Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**  ЦЕФТІОФУР-ВС **2. Склад** 1 мл препарату містить діючу речовину: цефтіофур (як гідрохлорид) – 50,0 мг.

Допоміжні речовини: лецитин, сорбітану моноолеат**,** олія бавовняна.

**3. Фармацевтична форма**Суспензія для ін’єкцій. **4. Фармакологічні властивості *ATC vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD90 – Цефтіофур.***

Цефтіофур є напівсинтетичним антибіотиком групи цефалоспоринів третього покоління. Він характеризується широким спектром бактерицидної дії проти грампозитивних (*Streptococcus zooepidemicus, Streptococcus suis, Staphylococcus spp., Bacillus spp., Actynomyces pyogenes*), грамнегативних(*Pasteurella (Mannheimia) haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilius somnus, Haemophilius parasuis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Escherichia coli, Salmonella cholerasuis, Salmonella typhimurium, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides melaninogenicus, Klebsiella spp., Citrobacter spp., Proteus spp., Porphyromonas assacharolytica*) бактерій, включно видів, які продукують бета-лактамазу. Цефтіофур інгібує синтез клітинної стінки бактерій, таким чином викликаючи бактерицидну дію.

При одноразовому внутрішньом’язовому введенні препарату свиням у дозі 3 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла максимальна концентрація (Смах) у плазмі крові, що становить приблизно 9 мкг/мл, досягається приблизно через 1 годину. Кінцевий елімінаційний період напіврозпаду (t1/2) десфуроілцефтіофуру становить 23 години. Після застосування препарату в дозі 3 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла на добу протягом 3 діб, акумуляції десфуроілцефтіофуру не відмічено. У свиней цефтіофур виводиться переважно з сечею (більше 70%), 12-15% виводиться з фекаліями.

При одноразовому підшкірному введенні препарату великій рогатій худобі в дозі 1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла тварини, максимальна концентрація (Смах) у плазмі, що становить 2 мкг/мл, досягається через 2.5 години. Після парентерального застосування препарату період напіврозпаду (t1/2) цефтіофуру у великої рогатої худоби становить приблизно 18 годин. У деяких випадках спостерігали підвищення максимальної концентрації Смах до 2.25 мкг/мл, яка досягалася приблизно через 5 годин після одноразового введення цефтіофуру. Виводиться цефтіофур у великої рогатої худоби переважно з сечею (більше 55%) і з фекаліями (31%).

Після підшкірної ін’єкції препарату собакам абсолютна біодоступність цефтіофуру становила 93,7 %, максимальна концентрація (Cmax) цефтіофуру (10,50 мкг/мл) у плазмі крові досягалася через 3,2 години, а період напіввиведення (t1/2 ka) становив 45±15 хвилин.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Види тварин**

Велика рогата худоба, свині, собаки.

**5.2 Покази до застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida* та *Haemophilus somnus*, а також лікування тварин, хворих на гострий некробактеріоз, спричинений *Fusobacterium necrophorum* та *Bacteroides melaninogenicus* (*Phorphyromonas asaccharolytica*),та гострий післяродовий метрит протягом 10 діб після отелення, спричинений *Escherichia coli, Arcanobacterium pyogenes* та *Fusobacterium necrophorum*, які чутливі до цефтіофуру.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

Свині: лікування тварин при захворюванні органів дихання, що спричинені *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis,* які чутливі до цефтіофуру.

Собаки: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, сечостатевої системи та шкіри (піодермія), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефтіофуру.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до цефтіофуру чи інших бета-лактамних антибіотиків.

Не застосовувати одночасно з бактеріостатичними антибіотиками (макролідами, сульфаніламідами та тетрациклінами).

Не застосовувати внутрішньовенно!

Не застосовувати тваринам з нирковою недостатністю. Не застосовувати як профілактичний засіб у випадку затримки плаценти.

**5.4 Побічна дія**

Можливі реакції гіперчутливості, які не залежать від дози препарату. Час від часу можуть виникати алергічні реакції, зокрема, шкірні прояви та анафілаксія.

У свиней інколи спостерігають незначні локальні реакції в місці введення препарату – наприклад, тимчасове знебарвлення сполучної тканини або жиру, які можуть тривати до 20 діб після ін'єкції.

У великої рогатої худоби в місці введення можливі легкі запальні реакції, а саме, набряк тканин та зміна кольору підшкірної клітковини чи фасціальної поверхні м'язів. У більшості тварин клінічне одужання настає протягом 10 діб після ін'єкції, хоча незначні зміни забарвлення тканин можуть зберігатися до 28 діб і довше.

Зворотну тромбоцитопенію та анемію іноді спостерігали в собак, які отримували цефтіофур протягом тривалого часу. Таким чином, використання цього препарату протипоказане тваринам із наявними ознаками цих станів.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Препарат рекомендовано використовувати лише після проведення дослідження на чутливість мікроорганізмів-збудників до цефтіофуру.

Цефтіофур сприяє розвитку резистентних штамів мікроорганізмів, зокрема, бактерій, продукуючих бета-лактамази розширеного спектра дії, що може становити ризик для здоров'я людей через можливе поширення таких штамів. Препарат слід застосовувати лише для лікування клінічних станів, які погано піддаються терапії першої лінії антибіотиків (йдеться про надгострі випадки, коли лікування розпочинається без бактеріологічної діагностики). Необхідно враховувати рекомендації щодо раціонального застосування протимікробних препаратів при використанні препарату. Нераціональне застосування препарату, включаючи його використання з відхиленнями від рекомендацій, зазначених у КХП, може сприяти появі резистентних до цефтіофуру штамів мікроорганізмів.

Препарат призначений для індивідуального лікування. Не використовуйте препарат для профілактики хвороб чи в програмі оздоровлення всього стада. Лікування груп тварин повинно суворо обмежуватися поточними спалахами хвороби, відповідно до затверджених умов використання.

Не застосовувати як профілактичний засіб при затримці посліду.

**5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Дослідження на лабораторних тваринах не виявили жодних доказів тератогенної, фетотоксичної або токсичної дії на організм матері. Безпечність препарату в цільових видів тварин під час вагітності та лактації не встановлена. У таких випадках препарат слід використовувати винятково після оцінки користі/ризику відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Спостерігається синергічний ефект при застосуванні з аміноглікозидами.

Не застосовувати одночасно з бактеріостатичними антибіотиками (макролідами, сульфаніламідами та тетрациклінами).

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Велика рогата худоба: підшкірно при лікування захворювання органів дихання в дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3-5 діб (1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла); при лікування гострого некробактеріозу доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 діб (1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла 1 раз на добу); при лікуванні гострого післяродового метриту доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла 1 раз на добу протягом 5 діб (1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла 1 раз на добу).

Свині: внутрішньом’язово в дозі 1 мл препарату на 16 кг маси тіла (3 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) 1 раз на добу протягом 3 діб.

Собаки: внутрішньом’язово або підшкірно в дозі 1,0 мл препарату на 10-20 кг маси тіла (еквівалентно 2,5-5 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) 1 раз на добу впродовж 5-10 діб.

У випадку гострого післяродового метриту може знадобитися додаткова підтримуюча терапія.

Перед застосуванням флакон з препаратом необхідно ретельно струсити.

Максимальний об'єм препарату для введення в одне місце для великої рогатої худоби не повинен перевищувати 10 мл, для свиней – 5 мл, для собак – 2,5 мл.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Низьку токсичність цефтіофуру для свиней встановили при застосуванні цефтіофуру у великих дозах, що у 8 разів перевищують рекомендовану щодобову дозу цефтіофуру при внутрішньом’язовому введенні протягом 15 діб.

У великої рогатої худоби після значного парентерального передозування симптомів системної токсичності виявлено не було.

**5.10 Спеціальні застереження для кожногоокремого виду тварин**

Рівень токсичності препарату дуже низький, тому зазвичай препарат добре переноситься при парентеральному застосуванні.

**5.11. Період виведення**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 8 діб (велика рогата худоба) та 5 діб (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока людьми дозволяють без обмежень. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Пеніциліни та цефалоспорини можуть викликати гіперчутливість у випадку ін´єкції, вдихання, заковтування або контакту зі шкірою. Гіперчутливість до пеніцилінів може викликати перехресну реакцію до інших цефалоспоринів та навпаки. Алергічні реакції можуть бути важкими.

Не рекомендується працювати з препаратом особам з підвищеною чутливістю до бета-лактамних антибіотиків.

Слід уникати випадкового введення препарату людині. У разі випадкової ін´єкції людині потрібно негайно звернутися до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату

**6.0 Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Невідомі.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб, за

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

умови зберігання в темному місці за температури від 0 до 8 °С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони із нейтрального скла (марки НС-1, НС-2, УСП-1), закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 10, 20, 50, 100 та 200 мл. Вторинна упаковка – картонна коробка.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратами або із його залишками.**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”,

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”,

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**