Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-04214-01-13

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Цефтіоклин

**2. Якісний і кількісний склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

цефтіофуру гідрохлорид — 50,0 мг.

Допоміжні речовини: лецитин, сорбітану моноолеат, спирт бензиловий, олія бавовняна.

**3. Склад**

Суспензія для ін'єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

ATCvet класифікаційний код: QJ01 — антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування; QJ01DD90 — Цефтіофур.

Цефтіофур — антибіотик із групи цефалоспоринів третього покоління з широким спектром бактерицидної дії проти грамнегативних (*Escherichia coli, Pasteurella (Mannheimia) haemolytica, P. multocida, Haemophilus somnus, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Salmonella choleraesuis, Klebsiella spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Bacillus spp., Proteus spp., Fusobacterium necrophorum, Salmonella typhimurium)* та грампозитивних *(Streptococcus suis, S. zooepidemicus, S. equi, S. agalactiae, S. dysgalactiae, S. bovis, Staphylococcus spp., Actynomyces pyogenes)* мікроорганізмів, включаючи штами, які продукують ß-лактамазу.

Цефтіофур інгібує активність ферменту транспептидаза, що порушує синтез пептидоглюкану – мукопептиду клітинної оболонки; це призводить до порушення росту клітинної стінки мікроорганізму і лізису бактерій.

При парентеральному введенні цефтіофур добре абсорбується із місця ін’єкції, метаболізується до десфуроілцефтіофуру, який особливо добре проникає в інфіковані органи та тканини організму і не втрачає активності, в т.ч. у некротизованих тканинах.

За підшкірного введення цефтіофуру великій рогатій худобі в дозі 1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла максимальна його концентрація (Сmax) у плазмі крові становила 2,85 ± 1,11 мкг/мл і досягалась через 2 години після застосування. У здорових корів Сmax (2,25 ± 0,79 мкг/мл) досягалася в ендометрії через 5 ± 2 години після одноразового введення. Період напіввиведення (t1/2) цефтіофуру у великої рогатої худоби становив 11,5 ± 2,57 години. Після підшкірного застосування великій рогатій худобі біодоступність цефтіофуру становить 100 %. Цефтіофур виводиться переважно із сечею (більше 55 %), а також з фекаліями – 31 %. Виділення цефтіофуру та його метаболіту з молоком не відбувається.

У свиней, яким вводили цефтіофур внутрішньом’язово в дозі 3 мг/кг маси тіла, максимальна концентрація (Сmax) у плазмі крові становила 11,8 ± 1,67 мкг/мл і досягалась через 1 годину; період напіввиведення (t1/2) десфуроілцефтіофуру становив 16,7 ± 2,3 години. Біодоступність цефтіофуру в свиней після внутрішньом’язового введення становить 100%. Накопичення десфуроілцефтіофуру в організмі тварин не спостерігалося. Цефтіофур виводиться переважно із сечею (більше 70 %), а також з фекаліями – 12-15 %.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Велика рогата худоба, свині.

**5.2 Показання до застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на гострий післяродовий ендометрит, мастит, некробактеріоз, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella haemolytica, P.* *multocida, Haemophilus somnus, Streptococcus agalactiae, S. dysgalactiae, S. bovis, Escherichia coli, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides melaninogenicus*), чутливими до цефтіофуру.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Salmonella choleraesuis, Streptococcus suis*), чутливими до цефтіофуру.

**5.3.Протипоказання**

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

Не застосовувати тваринам у разі виникнення резистентності до інших цефалоспоринів та ß-лактамних антибіотиків.

Не вводити внутрішньовенно.

Не змішувати препарат з іншими препаратами в одному шприці.

Не застосовувати одночасно з макролідами, сульфаніламідами, антибіотиками тетрациклінового ряду.

**5.4. Побічна дія**

При застосуванні відповідно до рекомендованих доз побічної дії не спостерігається. У місці введення можлива тимчасова поява незначної припухлості, яка швидко зникає і не потребує лікування та відміни препарату.

**5.5. Особливості застереження при використанні**

Використання препарату має ґрунтуватися на дослідженні чутливості мікроорганізмів до цефтіофуру та з урахуванням місцевих рекомендацій.

Не рекомендують використовувати препарат для профілактики у випадку затримки посліду.

Перед застосуванням препарат необхідно ретельно струсити.

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

Безпечність застосування цефтіофуру під час вагітності та лактації у цільових видів тварин не визначалась. Слід використовувати винятково після оцінки користі/ризику відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

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

Не змішувати препарат з іншими препаратами в одному шприці.

Не застосовувати одночасно з макролідами, сульфаніламідами, антибіотиками тетрациклінового ряду.

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

Велика рогата худоба:

- при лікуванні респіраторних захворювань - внутрішньом’язово у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (еквівалентно 1 мг цефтіофуру гідрохлориду на 1 кг маси тіла) 1 раз на добу впродовж 3-5 діб;

- при лікуванні гострого некробактеріозу - внутрішньом’язово у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (еквівалентно 1 мг цефтіофуру гідрохлориду на 1 кг маси тіла) 1 раз на добу впродовж 3 діб;

- при лікуванні гострого післяродового метриту - підшкірно у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (еквівалентно 1 мг цефтіофуру гідрохлориду на 1 кг маси тіла) 1 раз на добу впродовж 5 діб.

Свині: внутрішньом’язово у дозі 1 мл препарату на 16 кг маси тіла (еквівалентно 3,1 мг цефтіофуру гідрохлориду на 1 кг маси тіла) 1 раз на добу впродовж 3 діб.

Ін’єкції необхідно робити щоразу в іншу ділянку тіла тварини. Максимальна рекомендована доза при одноразовому введенні для великої рогатої худоби – 10 мл препарату; для свиней – 5 мл.

Перед застосуванням флакон з препаратом необхідно ретельно струсити.

**5.9. Передозування**

Препарат є безпечним з огляду на передозування.

При проявах алергії припинити лікування і застосувати кортикостероїди та адреналін. В інших випадках застосувати симптоматичне лікування.

**5.10. Спеціальні застереження**

Перед застосуванням препарату флакон з препаратом необхідно ретельно струсити.

**5.11. Період виведення (каренція)**

Забій тварин на м’ясо дозволяють через 8 діб (велика рогата худоба) та 5 діб (свині) після останнього застосування препарату. Молоко дозволяють споживати 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**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні)**

Немає.

**6.2. Термін придатності**

2 роки.

Після відкриття флакона препарат зберігати в холодильнику та використати протягом 15 діб.

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 4 до 25 °С.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони з гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 10, 50, 100 мл.

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.

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

ТОВ “БРОВАФАРМА”

б-р Незалежності 18-а,

м. Бровари Київська обл., 07400, Україна

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

ТОВ “БРОВАФАРМА”

б-р Незалежності 18-а,

м. Бровари Київська обл., 07400, Україна

1. **9. Додаткова інформація**