

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ
по применению Наксела
для лечения бактериальных инфекций у свиней

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 100 Campus Drive , Florham Park,
New Jersey, 07932 USA)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Наксел (Naxcel).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Наксел в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 100 мг цефтиофора (в форме кристаллической свободной цефтиофоровой кислоты), а в качестве вспомогательных веществ: триглицериды со средней длиной цепи и хлопковое масло.

3. Препарат по внешнему виду представляет собой суспензию белого цвета.

Срок годности лекарственного препарата составляет 2 года с даты производства при соблюдении условий хранения. Срок годности препарата после прокола пробки составляет 28 дней при указанных условиях хранения. Запрещается применять препарат после истечения срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 50 мл и 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон помещают в индивидуальную картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5 °C до 25 °C.

6. Наксел следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Наксел относится к группе антибактериальных средств группы цефалоспоринов третьего поколения.

10. Цефтиофур – действующее вещество Наксела – обладает широким спектром антибактериальной активности в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в т. ч. штаммов, производящих β-лактамазу и некоторых анаэробных бактерий: *Escherichia coli*, *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Salmonella cholerasuis*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella spp*, *Staphylococcus spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella typhimurium*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. bovis*, *Klebsiela*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus spp.*, *Proteus spp.*, *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas assacharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*).

Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Цефтиофур после введения подвергается метаболизму с образованием десфуроилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофуру активностью в отношении микроорганизмов. Этот активный метаболит обратимо связывается с белками плазмы и концентрируется в очаге инфекции.

Максимальная концентрация антибиотика в плазме крови наблюдается через 22 часа после введения препарата и сохраняется не менее 7 суток. Выделение препарата из организма происходит главным образом с мочой (около 60%) и с фекалиями (около 15%) в течение 10 дней после введения.

Наксел по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Наксел применяют для лечения респираторных заболеваний свиней бактериальной этиологии, вызываемых *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Streptococcus suis*, а также для лечения септицемии, полиартритов и полисерозитов свиней, вызываемых *Streptococcus suis*.

12. Запрещается применять препарат при индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам препарата.

13. Наксел вводят свиньям однократно внутримышечно в дозе 5 мг/кг, что эквивалентно 1 мл препарата на 20 кг живой массы. Рекомендуется вводить не более 4 мл препарата в одно место инъекции. Перед применением флакон с препаратом встряхивают до получения однородной суспензии.

14. Симптомы передозировки не установлены.

15. Особеностей действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

16. Препарат не предназначен для применения супоросным или кормящим свиноматкам.

17. Препарат предназначен для однократного применения.

18. При применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В отдельных случаях возможно образование припухлости и зоны аллопеции в месте введения лекарственного препарата, которые самопроизвольно исчезают в течение 56 дней после введения препарата. В случае проявления аллергических реакций использование препарата прекращают, назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение.

19. Не рекомендуется применение Наксела совместно с бактериостатическими антибактериальными препаратами.

20. Убой свиней проводят не ранее, чем через 71 сутки после введения лекарственного препарата.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы с препаратом следует вымыть руки водопроводной водой с мылом.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Накселом.

23. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

Зоэтис Инк., 2605 E Килгор Роуд, Каламазу, Мичиган 49001, США / Zoetis Inc., 2605 E Kilgore Rd, Kalamazoo, MI 49001, USA

ООО «Зоэтис»: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, блок С.

Номер регистрационного удостоверения: 840-3-6.13-1342 №ПБЧ-3-8. 7102308