

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. Власов

06 ОКТ 2010

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Эксенела стерильного порошка для лечения
бактериальных инфекций крупного рогатого скота, свиней, цыплят
и лошадей

(организация-производитель "Pharmacia & Upjohn Company /
Фармация Апджон Компани", США)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эксенел стерильный порошок (Excenel Sterile Powder).

Международное непатентованное наименование: цефтиофура натриевая соль.

2. Лекарственная форма: лиофильно высушенный порошок для приготовления инъекционного раствора.

Эксенел стерильный порошок содержит в качестве действующего вещества цефтиофура в форме натриевой соли. Препарат расфасован в стеклянные флаконы по 1,06 г (что эквивалентно 1 г цефтиофура) или по 4,2 г (что эквивалентно 4 г цефтиофура), а в качестве вспомогательного вещества калия фосфат (28,04 или 111,06 мг соответственно). Флаконы упакованы индивидуально в картонные коробки.

3. Срок годности лекарственного препарата 3 года со дня изготовления. Запрещается применять Эксенел стерильный порошок после истечения срока годности.

Срок годности полученного раствора составляет: при хранении в темном месте при температуре от 15°C до 30°C – 12 часов, при хранении в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C – 7 дней, при хранении в замороженном виде при температуре от минус 4 до минус 18 °C – 8 недель.

4. Эксенел стерильный порошок хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света и не доступном для посторонних лиц месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °C до 8 °C.

5. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат с истекшим сроком годности утилизируют с бытовыми отходами.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Эксенел стерильный порошок относится к антибактериальным препаратам группы цефалоспоринов.

Цефтиофур – действующее вещество Эксенела стерильного порошка – цефалоспориновый антибиотик третьего поколения, обладающий широким спектром бактерицидного действия на грамотрицательные и грамположительные бактерии, включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу и некоторые анаэробные бактерии: *Escherichia coli*, *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella typhimurium*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus* spp., *Proteus* spp., а также возбудителей некробактериоза крупного рогатого скота: *Fusobacterium necrophorum* и *Porphiromonas assacharolytica (Bacteroides melaninogenicus)*.

Цефтиофур хорошо всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация антибиотика в крови отмечается через 1 час после внутримышечного введения Эксенела и сохраняется на терапевтическом уровне до 24 часов в зависимости от вида и возраста животных. Цефтиофур частично метаболизируется и выводится из организма через печень и почки.

По степени воздействия на организм Эксенел стерильный порошок относится к 4 классу опасности согласно ГОСТ 12.1.007 (вещества малоопасные).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

8. Эксенел стерильный порошок применяют для лечения крупного рогатого скота при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*; для лечения свиней при инфекциях органов дыхания, вызываемых *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis*; для терапии некробактериоза крупного рогатого скота, ассоциированного с *Fusobacterium necrophorum* и *Porphiromonas assacharolytica (Bacteroides melaninogenicus)*; для лечения лошадей при инфекциях органов дыхания, вызываемых *Streptococcus* spp. (включая *Streptococcus zooepidemicus*), *Staphylococcus* spp. и *Pasteurella* spp.; с лечебно-профилактической целью для предотвращения раннего падежа однодневных цыплят, вызываемого *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus*.

9. Противопоказанием к применению Эксенела стерильного порошка является индивидуальная повышенная чувствительность к бета-лактамам антибиотикам.

10. Перед применением препарата порошок растворяют в воде для инъекций: флакон 1 г в 20 мл воды для инъекций, флакон 4 г в 80 мл воды для инъекций. Растворение Эксенела стерильного порошка рекомендуется проводить как

можно быстрее. Воду для инъекций набирают в стерильный шприц большого объема с иглой большого диаметра; добавляют эту воду во флакон с Эксенелом стерильным порошком так быстро, как это только возможно, немедленно встряхивают флакон до полного растворения порошка. Полученный раствор содержит 50 мг цефтиофура в 1 мл раствора. Срок использования полученного раствора составляет: при хранении в темном месте при температуре от 15 до 30°C – 12 часов, при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C – 7 дней, при хранении в замороженном виде при температуре от минус 4 до минус 18 °C – 8 недель.

Эксенел стерильный порошок вводят крупному рогатому скоту внутримышечно в дозе 1 мл на 50 кг живой массы (1 мг цефтиофура на 1 кг массы животного) один раз в сутки при терапии заболеваний органов дыхания в течение 3-5 дней, а при лечении некробактериоза в течение 3 дней.

При терапии заболеваний органов дыхания у свиней препарат вводят внутримышечно один раз в сутки в дозе 1 мл на 16 кг живой массы (3 мг цефтиофура на кг массы животного) в течение 3 дней.

Эксенел стерильный порошок вводят лошадям в дозе 2 мг/кг (2 мл на 50 кг массы животного) один раз в сутки. Лечение необходимо продолжать в течение 48 часов после исчезновения клинических признаков. Максимальная продолжительность лечения составляет 10 суток.

Однодневным цыплятам препарат вводят подкожно в области шеи в дозе 0,2 мл. Перед введением цыплятам стандартный раствор (50 мг/мл) разводят водой для инъекций в соответствии с таблицей, с таким расчетом, чтобы в 0,2 мл вводимого раствора содержалось 0,08–0,2 мг цефтиофура (левый столбик таблицы).

Доза цефтиофура мг на цыпленка	Объем стандартного раствора эксенела (50 мг/мл)	Объем добавляемого растворителя
0,08	1 мл	124 мл
0,10	1 мл	99 мл
0,12	1 мл	82 мл
0,14	1 мл	70 мл
0,16	1 мл	61 мл
0,18	1 мл	54 мл
0,20	1 мл	49 мл

11. Симптомы передозировки не установлены.

12. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение.

13. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

14. При назначении Эксенела стерильного порошка в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений обычно не отмечается. В месте введения возможно появление припухлости, которая быстро исчезает и не требует отмены препарата.

15. Эксенел стерильный порошок не следует смешивать в одном шприце с другими фармакологическими средствами.

16. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней проводят не ранее 5 суток после последнего введения препарата, цыплят не ранее, чем через 21 день. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Мясо лошадей после введения препарата не подлежит использованию в пищу для человека.

Молоко можно использовать для пищевых целей без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При применении Эксенела стерильного порошка необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

18. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

19. При попадании Эксенела стерильного порошка на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством водопроводной воды.

20. Организация производитель "Pharmacia&Upjohn Company", Kalamazoo, Michigan, 49001 USA.

Инструкция разработана компанией "Пфайзер Инк." (США) совместно с Представительством компании в Российской Федерации.

Адрес Представительства компании «Пфайзер Эйч.Си.Пи. Корпорэйшн» в РФ 109147, Москва, ул. Таганская 17-23.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГУ "ВГНКИ".
Регистрационный номер ПВИ -2-1.5/01702

Признать утратившей силу инструкцию по применению лекарственного препарата Эксенел стерильный порошок, утвержденную 05 октября 2005 года