

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Наксела
для лечения болезней бактериальной этиологии у свиней

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», США)

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 цефтиофура в (форме кристаллической свободной цефтиофуровой кислоты), а в качестве вспомогательных веществ: триглицериды со средней длиной цепи – 0,842 мл и хлопковое масло – 0,094 мл.

Наксел по внешнему виду представляет собой суспензию белого цвета.

3. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 мл и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон помещают в индивидуальную картонную коробку и снабжают с инструкцией по применению.

4. Лекарственный 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. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применять препарат после истечения срока годности.

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

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

II. Фармакологические свойства

7. Наксел относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов третьего поколения.

Цефтиофур - действующее вещество Наксела - обладает широким спектром антибактериальной активности в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе штаммов, продуцирующих 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, Klebsiella, Citrobacter, Enterobacter, Bacillus spp., Proteus spp., Fusobacterium necrophorum и Porphyromonas assacharolytica (Bacteroides melaninogenicus).

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

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

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

III. Порядок применения

8. 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.

9. Запрещается применять Наксел при индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата.

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

11. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

12. Особенности действия при применении Наксела не выявлено.

13. Препарат предназначен для однократного применения.

14. 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, которые самопроизвольно исчезают в течение 56 дней после введения препарата. В случае проявления аллергических реакций использование препарата прекращают, назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение.

15. Не рекомендуется применение Наксела совместно с бактериостатическими антибактериальными лекарственными средствами.

16. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 71 сутки после введения лекарственного препарата.

IV. Меры личной профилактики

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

18. 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. 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).

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

20. Организация-производитель: Zoetis P&U LLC, 2605 E Kilgore Rd, Kalamazoo, MI 49001, United States.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive, Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Наксел, утверждённая Россельхознадзором 31 октября 2011 года.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: