

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

12.11.2019

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Алцефур<sup>TM</sup> 50

(организация — разработчик: «АЛЬПОВЕТ ЛТД», Кипр, Лимассол, П.Я. 3070, Аджииос Геоджиос Чевоузэс, 7Б, Гордонос / «ALPOVET LTD», Gordonos, 7B, Agios Georgios Chavouzas, P.C. 3070, Limassol, Cyprus)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-8.15-3615№ПВР-3-8.15/03180

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Алцефур<sup>TM</sup> 50 (Alcefur 50).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Алцефур<sup>TM</sup> 50 в качестве действующего вещества в 1 мл содержит цефтиофур (в форме гидрохлорида) - 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ полисорбат - 80 и соевое масло.

3. По внешнему виду препарат представляет суспензию от белого до белого с бежевым оттенком цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства. После первого вскрытия флакона, суспензию можно хранить в течение 28 суток при соблюдении условий хранения.

Запрещается использование препарата после окончания срока его годности.

4. Алцефур<sup>TM</sup> 50 выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Каждый флакон помещают в картонную пачку и снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Алцефур<sup>TM</sup> 50 следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Алцефур<sup>TM</sup> 50 относится к антибактериальным лекарственным средствам группы цефалоспоринов.

10. Цефтиофур является полусинтетическим цефалоспориновым антибиотиком третьего поколения. Оказывает бактерицидное действие на грамотрицательные и грамположительные бактерии, включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу, и некоторые анаэробные бактерии, в том числе *Escherichia coli*, *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella typhimurium*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas asaccharolytica (Bacteroides melaninogenicus)*. Механизм антибактериального действия цефтиофура заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз и карбоксипептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов - пептидогликана, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. Цефтиофур после парентерального введения быстро подвергается метаболизму с образованием десфуроилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофуру активностью в отношении бактерий. Данный метаболит обратимо связывается с белками плазмы и накапливается в очаге воспаления. Активность препарата не снижается в присутствии некротизированных тканей. Выводится цефтиофур и его метаболиты из организма животного преимущественно с мочой и в меньшей степени с желчью.

Препарат Алцефур<sup>TM</sup> 50 по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

## III. Порядок применения

11. Алцефур<sup>TM</sup> 50 применяют свиньям и крупному рогатому скоту при бактериальных инфекциях органов дыхания, межпальцевого некробактериоза, острого послеродового эндометрита и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Запрещается применять Алцефур<sup>TM</sup> 50 животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к цефтиофуру и бета-лактамам

антибиотикам. Препарат следует назначать с осторожностью животным с нарушениями функции печени или почек.

13. При работе с препаратом Алцефур<sup>TM</sup> 50 необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Алцефур<sup>TM</sup> 50. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу, после работы следует вымыть руки с мылом. Пустые флаконы из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Специальных исследований по применению препарата у беременных животных не проводилось. Цефтиофур не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Препарат можно применять во время лактации и у новорожденных животных.

15. Алцефур<sup>TM</sup> 50 применяют парентерально один раз в сутки в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту подкожно в дозе 1 мл на 50 кг массы животного (1 мг цефтиофура на 1 кг массы животного) в течение 3-5 дней при заболеваниях дыхательных путей, в течение 3 дней при остром межпальцевом некробактериозе, в течение 5 дней при остром послеродовом эндометрите;

- свиньям внутримышечно в дозе 1 мл на 16 кг массы животного (3 мг цефтиофура/кг массы животного) в течение 3-5 дней.

Перед использованием содержимое флакона тщательно встряхивают до получения однородной суспензии. Ввиду возможной болевой реакции максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 15 мл.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Алцефур<sup>TM</sup> 50 в соответствии с настоящей инструкцией у животных, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и симптоматическое лечение.

17. В случае передозировки у животных могут наблюдаться снижение аппетита и воспалительная реакция в месте введения.

18. Алцефур<sup>TM</sup> 50 не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами. Препарат не следует применять одновременно с тетрациклинами и хлорамфениколом в связи со снижением его бактерицидной активности. При сочетании цефалоспоринов с аминогликозидами,

фуросемидом, этакридиновой кислотой и/или другими нефротоксичными препаратами, особенно при нарушении функции почек, повышается риск развития нефротоксических эффектов.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и при его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата следует возобновить как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Убой крупного рогатого скота и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней — через 5 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко можно использовать для пищевых целей без ограничений.

Наименование и адрес  
производственной площадки  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения

«Хэбэй Хоуп Хармони Фармасьютикал  
Ко., Лтд.», Китайская Народная  
Республика, 050041, провинция Хэбэй,  
город Шицзячжуан, Юанши Кантри,  
Индастриал эрэа /«Hebei Hope Harmony  
Pharmaceutical Co., Ltd.», Industrial area,  
Yuanshi Country, Shijiazhuang, Hebei,  
Province, 050041, China.

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

«АЛЬПОВЕТ ЛТД», Кипр, Лимассол,  
П.Я. 3070, Аджос Геоджиос Чевоузэс,  
7Б, Гордонос / «ALPOVET LTD»,  
Gordonos, 7B, Agios Georgios Chavouzas,  
P.C. 3070, Limassol, Cyprus.