

Одобрено
Совет по ветеринарным препаратам
протокол от «10» сентября 2020г. № 110

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Алцефур™ Плюс 50/150»

1 Общие сведения

1.1 Торговое наименование лекарственного препарата: Алцефур™ Плюс 50/150 (Alcefur Plus 50/150). Международное непатентованное наименование: цефтиофура гидрохлорид, кетопрофен.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

1.3 В 1 мл препарата в качестве действующих веществ содержатся: цефтиофура гидрохлорид - 50 мг, кетопрофена - 150 мг и вспомогательные вещества: бутилированный гидрокситолуол, бутилированный гидроксанизол, соевое масло - до 100 мл.

1.4 По внешнему виду Алцефур™ Плюс 50/150 представляет собой суспензию белого или почти белого цвета. После взбалтывания должна быть однородной.

1.5 Выпускают расфасованным по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл в стеклянные флаконы темного цвета, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

1.6 Хранят ветеринарный препарат по списку Б в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов в защищённом от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от плюс 0 °С до плюс 25 °С.

1.7 Срок годности препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства, после вскрытия флакона не более 28 суток при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

1.8 Ветеринарный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

2 Фармакологические свойства

2.1 Цефтиофура гидрохлорид, входящий в состав препарата - цефалоспориновый антибиотик третьего поколения, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазу, в том числе: *Streptococcus spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Bacillus spp.*, *Proteus spp.*, *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus*. Механизм действия цефтиофура заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерии.

2.2 Кетопрофен является производным фенилпропионовой кислоты и относится к нестероидной противовоспалительной группе лекарств. Основным механизмом действия кетопрофена является ингибирование циклооксигеназы, что приводит к блокированию биосинтеза простагландинов из арахидоновой кислоты. Этот механизм объясняет свойства кетопрофена, обезболивающей, противовоспалительной и жаропонижающей активности. Другие действия способствуют усилению этого эффекта, как антагонизм брадикинина, агрегация тромбоцитов и стабилизация лизосомных мембран.

После парентерального введения цефтиофура быстро подвергается метаболизму с образованием десфурилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофуру активностью в отношении бактерий. Активный метаболит обратимо связывается с белками плазмы и концентрируется в пораженных возбудителем тканях. После однократного внутримышечного

введения препарата свиньям максимальная концентрация цефтиофура гидрохлорида и его метаболитов в сыворотке крови достигается через 0,5-2 часа и удерживается на терапевтическом уровне до 24 часов с момента введения препарата. После подкожного введения препарата коровам максимальная концентрация антибиотика в плазме регистрируется через 2 часа, в эндометрии – через 4-6 часа. После однократного внутримышечного введения препарата крупному рогатому скоту, максимальная концентрация метаболитов цефтиофура и десфуросилифтиофура в плазме достигается в течение 5 часов, кетопрофена в течение 4 часов. Период полувыведения метаболитов цефтиофура и десфуросилифтиофура составляет 22 часа, кетопрофена – 3,75 часа. Выводится цефтиофура и его метаболиты преимущественно с мочой и фекалиями, кетопрофен с мочой.

Препарат по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3-й класс опасности).

3 Порядок применения

3.1 Алцефур™ Плюс 50/150 назначают для лечения больных эндометритом, острого и хронического ламинита, заболеваний конечностей, острого инфекционного мастита, респираторных заболеваний, инфекций, вызванных чувствительными к цефтиофуру гидрохлориду микроорганизмами и сопровождающихся воспалительной реакцией, а также непосредственно в послеоперационном периоде, в том числе:

- крупному рогатому скоту при пастереллезе, респираторных заболеваниях, пневмонии, при лечении и профилактики инфекций репродуктивных органов (метрит), мастите, межпальцевом некробактериозе (копытная гниль), послеродовом эндометрите;

- козам, овцам при пастереллезе, пневмонии, метрите, мастите, копытной гнили, заболеваниях, вызванных;

- свиньям для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, при пастереллезе, бронхите, пневмонии, актинобацилярной плевропневмонии, сальмонеллезе, колибактериозе, септицемии, полиартритах и полисерозите свиней, для профилактики инфекций репродуктивных органов (метрит).

3.2 Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата.

Не вводить внутриартериально или внутривенно.

Запрещено применять животным с почечной недостаточностью, дегидратацией, гиповолемией или при гипотензии. Это влечет за собой потенциальные риски нефротоксичности.

Следует назначать с осторожностью животным с нарушениями функции печени.

Запрещается применять при повышенной индивидуальной чувствительности к цефалоспорином и другим β-лактамам антибиотикам.

Применение беременным и лактирующим животным не запрещено, однако таким животным ветеринарному врачу препарат следует применять после оценки польза/риск.

3.3 Препарат применяют внутримышечно или подкожно один раз в сутки с соблюдением правил асептики:

- крупный рогатый скот, овцы, козы – внутримышечно или подкожно в область шеи в дозе 1 мл на 50 кг массы животного (1 мг/кг цефтиофура гидрохлорид и 3 мг/кг кетопрофена). Курс лечения при заболеваниях органов дыхания – 3-5 дней, при некробактериозе – 3 суток, при эндометрите – 5 суток.

- свиньям – внутримышечно в дозе 1 мл на 17 кг массы животного (3 мг/кг цефтиофура гидрохлорид и 9 мг/кг кетопрофена) каждые 24 часа в течение 3 дней подряд.

Перед применением лекарственный препарат необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии! Если препарат долго хранили в холоде, то встряхивать следует более тщательно.

Свиньям не рекомендуется вводить в одно место более 5 мл препарата.

3.4 При передозировке наблюдается снижение аппетита, воспалительная реакция в месте инъекций при внутримышечном введении.

3.5 Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не установлено.

3.6 Следует избегать пропуска очередной дозы ветеринарного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

3.7 При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается.

В случае появления аллергических реакций использование ветеринарного препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические лекарственные средства. Состояние должно улучшиться через 15 дней после последнего введения препарата. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 1-2 суток или в виде побледнения, исчезающего через 11 дней или менее.

3.8 Препарат обладает почечной токсичностью, может вызвать расстройство флоры или двойное заражение желудочно-кишечного тракта.

3.9 Алцефур™ Плюс 50/150 не рекомендуется применять совместно с тетрациклинами, хлорамфениколом, макролидами и линкозамидами, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Не применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, мочегонными средствами или антикоагулянтами в течение как минимум 24 часа после применения. Сопутствующее использование диуретиков или коагулянта должно основываться на оценке польза/риск ветеринарным врачом.

3.10 Убой на мясо крупного рогатого скота, овец, коз разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней – не ранее, чем через 5 суток после последнего введения ветеринарного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных коров используют в пищевых целях не ранее, чем через 2 суток после последнего введения препарата.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к цефтиофуру и кетопрофену следует избегать прямого контакта с препаратом.

4.2 При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления 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).

4.3 Запрещается использование пустых флаконов из-под препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

5 Порядок применения рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения проводится изучение соблюдения всех правил по хранению и применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами установленным порядком отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, оформляется акт отбора проб. Отобранные пробы вместе с актом направляются в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, д. 19 А) для определения соответствия нормативным документам.

6 Полное наименование производителя

6.1 Организация-производитель:

«Хэбэй Юаньжень ФармасьютикалКо., Лтд.», Китайская Народная Республика, 050041, провинция Хэбэй, город Шицзячжуан, ЛиюаньРоуд, номер 16

«Hebei Yuanzheng Pharmaceutical Co., Ltd.», No. 16, Liuyuan Road, Shijiazhuang City, Hebei, 050041, China по заказу «ALPOVET LTD» / «АЛПОВЕТ ЛТД», Gordonos, 7B, Agios Geogios Chavouzas, P.C.3070, Limassol, Кипр.

Инструкция разработана сотрудниками компании «ALPOVET LIMITED» (Андреас Андреу), Gordonos, 7B, Agios Geogios Chavouzas, P.C. 3070, Limassol, Cyprus

Департамент ветеринарного и продовольственного
надзора Министерства сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель _____

Секретарь _____

Эксперт _____

« ____ » _____ 20 ____ г. протокол № _____