

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ALPOVET LTD
Мария Клеантус



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Алцефур™ 100 LA

(Организация-разработчик: «ALPOVET LTD» / «АЛЬПОВЕТ ЛТД»,
Gordonos, 7B, Agios Georgios Chavouzas, P.C.3070, Limassol, Кипр)

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-4882-23

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Алцефур™ 100 LA (Alcefur 100 LA).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Алцефур™ 100 LA в качестве действующего вещества в 1 мл содержит цефтиофур (в форме кристаллической свободной цефтиофуровой кислоты) – 100 мг; а в качестве вспомогательного вещества глицерид октановой кислоты - до 1 мл.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой гомогенную суспензию цвета от почти белого до серо-коричневого.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года от даты производства. После первого вскрытия флакона – не более 28 суток при соблюдении условий хранения.

Запрещается использование лекарственного препарата после окончания срока его годности.

4. Алцефур™ 100 LA выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Каждый флакон помещают в индивидуальную картонную коробку и снабжают Инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от +2 °С до +25 °С.

6. Алцефур™ 100 LA 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™ 100 LA относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов.

10. Цефтиофур является цефалоспориновым антибиотиком третьего поколения, который обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных (в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) и грамотрицательных бактерий (в том числе *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Campylobacter* spp.). У крупного рогатого скота цефтиофур особенно эффективен и обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая некоторые анаэробные бактерии и штаммы, продуцирующие β-лактамазу, в том числе: *Pasteurella* (*Mannheimia*) *haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas levis*.

Механизм бактерицидного действия цефтиофура заключается в ингибировании функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к нарушению осмотического баланса, разрушению бактериальной клетки и гибели бактерий.

После введения цефтиофур интенсивно всасывается из места инъекции и интенсивно метаболизируется с образованием основного метаболита десфуроилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофур антибактериальной активностью в отношении микроорганизмов, его биодоступность составляет 70-90 %, причем десфуроилцефтиофур накапливается в очаге воспаления. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 22 часа после инъекции, терапевтическая концентрация сохраняется не менее 7 суток. Выводится цефтиофур и его метаболиты из организма животного преимущественно с мочой (~60 %) и в меньшей степени с фекалиями.

III. Порядок применения

11. Алцефур™ 100 LA применяют крупному рогатому скоту для лечения острого межкостного некроза бактериоза, а также острого послеродового метрита, пастереллеза, стафилококкоза, стрептококкоза, колибактериоза, некробактериоза; при бронхопневмонии, бронхите, пневмонии, нефрите, пиелите, цистите, инфицированных ранах, гастроэнтерите; при сепсисе, перитоните, полиартритах, полисерозитах, послеродовых инфекциях, маститах, метритах и других заболеваниях, вызванных микроорганизмами,

чувствительными к цефтиофуру, свиньям для лечения респираторных заболеваний бактериальной этиологии, септицемии, полиартритов, полисерозитов, вызываемых бактериями, чувствительными к цефтиофуру, в том числе *Pasteurellamultocida*, *Actinobacilluspleuropneumoniae*, *Haemophilusparasuis*, *Streptococcussuis*.

12. Противопоказанием для применения лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам, а также другим бета-лактамым антибиотикам.

13. При работе с препаратом Алцефур™ 100 LA следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом.

Во время работы с лекарственным препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо. При случайном попадании лекарственного препарата в глаза, на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть большим количеством проточной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

15. При применении лекарственного препарата во время беременности следует оценить потенциальную пользу для организма матери и возможный риск для плода. Разрешается применение лекарственного препарата в период лактации.

16. Алцефур™ 100 LA вводят крупному рогатому скоту однократно подкожно у основания уха из расчета 6,6 мг цефтиофура на 1 кг массы животного, что соответствует 1 мл препарата на 15 кг массы животного.

Свиньям препарат применяют однократно внутримышечно из расчета 5 мг цефтиофура на 1 кг массы животного, что соответствует 1 мл препарата на 20 кг массы животного.

Перед инъекцией следует энергично встряхивать флакон не менее 30 секунд для образования однородной суспензии. Необходимо максимально возможно точное определение массы животного, чтобы гарантировать предписанную дозу. Не рекомендуется введение свыше 30 мл препарата в одно место крупному рогатому скоту и свыше 4 мл свиньям.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. Возможны болевые ощущения и припухлость тканей в месте инъекции, которые проходят самопроизвольно. В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и другое симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Не следует применять Алцефур™ 100 LA вместе с другими бета-лактамами антибиотиками, а также смешивать его в одном шприце с другими лекарственными препаратами. При совместном применении с аминогликозидами и/или петлевыми диуретиками, особенно при имеющемся нарушении функции почек, возможно повышение риска нефротоксичности. Не допускается совместное применение с тетрациклинами и амфениколами, так как возможна утрата их противомикробной активности.

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

20. Алцефур™ 100 LA применяют животным однократно.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 20 суток, свиней – через 71 сутки после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией используется 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 Канти,
Индастриал эрэа /«Hebei Hope Harmony
Pharmaceutical Co., Ltd.», Industrial area,
Yuanshi County, Shijiazhuang, Hebei
Province, 050041, China.

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

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

от потребителя