

ЦЕФІНЕЛЬ®
(порошок для розчину для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Порошок білого або блідо-жовтого кольору.

Склад

1 флакон препарату містить діючу речовину:

цефтіофуру натрієвої солі стерильної у перерахуванні на цефтіофур – 1,0 г.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD90 – Цефтіофур.

Цефтіофур – цефалоспорин широкого спектру дії, який активний по відношенню до грампозитивних: *Actinomyces pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Bacillus spp.*, та грамнегативних мікроорганізмів: *Salmonella taphimurium*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, в тому числі до штамів, що продукують бета-лактамазу: грампозитивних: *Streptococcus suis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Staphylococcus spp.*, *Staphylococcus aureus* та грамнегативних мікроорганізмів: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus (Haemophilus) somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*. Цефтіофур має бактерицидну дію *in vitro*. Механізм дії цефалоспоринів – пригнічення синтезу клітинної стінки бактерій.

Після внутрішньом'язового введення цефтіофур швидко метаболізується до десфуроїлцефтіофуру, який досягає максимальної концентрації в плазмі протягом 1 години. Період напіввиведення десфуроїлцефтіофуру в середньому перевищує 9 годин у великої рогатої худоби, 13 годин у свиней. Після кількох введень накопичення не спостерігалось.

Після внутрішньом'язового введення цефтіофур швидко метаболізується до десфуроїлцефтіофуру, який досягає максимальної концентрації в плазмі протягом 1 години. Період напіввиведення десфуроїлцефтіофуру в середньому перевищує 9 годин у великої рогатої худоби, 13 годин – у свиней. Після кількох введень накопичення не спостерігалось.

У телят при внутрішньом'язовому введенні цефтіофуру у дозі 1 мг/кг маси тіла/добу протягом 5 днів C_{max} у плазмі крові становила – 4,34 мкг/мл, T_{max} – 2,4 години, AUC_{0-24} год – 42 мкг/мл/год, період напіввиведення ($t_{1/2}$) – 11 годин, середній час перебування – 13 годин.

Цефтіофур погано абсорбується після перорального застосування свиням та швидко всмоктується після внутрішньом'язового введення. Максимальна концентрація цефтіофуру (C_{max}) в плазмі (6 мкг/мл) досягається приблизно через 30 хвилин (T_{max}) після внутрішньом'язового введення телятам і свиням у дозі 1 мг/кг маси тіла.

У коней після внутрішньом'язового введення біодоступність цефтіофуру становить 100 %. $AUC_{(0-\infty)}$ і $C_{(max)}$ збільшуються залежно від дози. Еквівалентна концентрація цефтіофуру в плазмі $>0,2$ мкг/мл зберігалась у $>97,5$ % у коней протягом 96 годин після введення другої дози цефтіофуру у дозі 6,6 мг/кг.

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus (Haemophilus) somnus*, що чутливі до цефтіофуру. Лікування гострого міжпальцевого некробацильозу, спричиненого *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, які чутливі до цефтіофуру.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* та *Streptococcus suis*, які чутливі до цефтіофуру.

Коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Streptococcus spp.* (включаючи *Streptococcus zooepidemicus*), *Staphylococcus spp.* та/або *Pasteurella spp.*

Дозування

Вміст одного флакону розчиняють у 20 мл стерильної води для ін'єкцій. 1 мл виготовленого стандартного розчину містить 50 мг цефтіофуру у вигляді натрієвої солі.

Внутрішньом'язово у дозах:

велика рогата худоба – для різних вікових груп і патологічних станів – 1 мл розчину препарату на 50 кг маси тіла (1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла). При лікуванні захворювань органів дихання препарат застосовують один раз на добу протягом 3-5 діб. При лікуванні міжпальцевих некробацильозів – протягом 3 діб. Для досягнення максимальної ефективності лікування потрібно розпочати якомога раніше.

свині - 1 мл розчину препарату на 16 кг маси тіла (3 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 діб; якщо протягом цього періоду не спостерігається клінічна відповідь, слід переглянути діагноз.

коні - 1 мл розчину препарату на 25 кг маси тіла (2 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) 1 раз на добу протягом 10 діб з інтервалом 24 години між введеннями. Лікування продовжується протягом 48 годин після зникнення клінічних ознак захворювання, зазвичай курс лікування становить 10 діб. У місце ін'єкції може бути введено не більше 10 мл стерильного розчину препарату. якщо протягом 4-5 днів не спостерігається клінічна відповідь, слід переглянути діагноз.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до цефтіофуру в анамнезі.

Не застосовувати для домашньої птиці (включаючи яйця) через ризик поширення антимікробної резистентності у людей.

Застереження

Побічна дія

Загальні симптоми не спостерігаються. При ін'єкційному введенні цефтіофуру може спостерігатись короточасний біль в місці ін'єкції.

Особливі застереження при використанні

При застосуванні препарату можуть формуватись резистентні штами мікроорганізмів, наприклад бактерії, що продукують бета-лактамази широкого спектру дії (ESBL) і можуть становити ризик для здоров'я людини, якщо ці штами поширюються серед людей, наприклад, через харчовий ланцюг. З огляду на це, препарат слід застосовувати (як резерв) для лікування клінічних станів, які мають погану клінічну відповідь або очікується, що матимуть погану клінічну відповідь (відноситься до дуже гострих випадків, коли лікування необхідно розпочинати без бактеріологічного підтвердження діагнозу) на лікування препаратами першого вибору.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних засобів, зокрема рекомендації щодо раціонального застосування для запобігання розвитку резистентності до антибіотиків. Для запобігання розвитку антибіотикорезистентності, необхідно враховувати інформацію, що надана в короткій характеристиці препарату. За можливості, препарат слід застосовувати базуючись на результатах тесту чутливості збудників захворювання до цефтіофуру.

Препарат призначається ветеринарним лікарем для лікування конкретних тварин. Не застосовувати для профілактики захворювань або як частину оздоровчих програм. Лікування груп тварин має суворо обмежуватись наявними спалахами захворювань відповідно до затверджених рекомендацій щодо застосування.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Препарат слід використовувати винятково після оцінки співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини. Під час лактації: препарат можна застосовувати лактуючим коровам.

У щурів не виявлено тератогенних ознак, абортів або впливу на репродуктивну функцію.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 96 годин (велика рогата худоба) та 48 годин (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють без обмежень. Отримане, до зазначеного терміну м'ясо, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Препарат застосовується для коней, м'ясо яких не використовують у харчових цілях.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Локальний вплив цефтіофуру може викликати алергічні реакції у чутливих осіб. Особам з відомою гіперчутливістю до пеніцилінів та цефалоспоринів слід уникати контакту з препаратом. Повторний або тривалий вплив цефтіофуру може призвести до сенсibiliзації. Підвищена чутливість до пеніцилінів може призвести до перехресної чутливості до цефалоспоринів і навпаки. Особам з відомою гіперчутливістю до пеніцилінів та цефалоспоринів слід уникати контакту з препаратом. Рекомендується уникати впливу препарату, дотримуючись усіх рекомендованих заходів безпеки. Якщо після контакту з препаратом спостерігається алергічна реакція (наприклад, шкірний висип, кропивниця), слід негайно звернутись до лікаря. набряк обличчя, губ і очей або утруднення дихання є більш серйозними симптоми і потребують термінової медичної допомоги.

Мити руки після застосування препарату.

Форма випуску

Скляні флакони, герметично закупорені пробками гумовими і закатані ковпачками алюмінієвими з пластиковою накладкою або без пластикової накладки, по 1,0 г препарату. На флакон наклеюють етикетку-самоклейку. По 1 флакону разом з листівкою-вкладкою поміщують у пачку.

Зберігання

Суше, темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності препарату – 2 роки.

Після розчинення зберігати при температурі не вище 25 °С не більше 12 годин, в холодильнику при температурі від 2 °С до 8 °С – не більше 7 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

ПАТ «Київмедпрепарат»

01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, Україна

Виробник готового продукту

ПАТ «Київмедпрепарат»

01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, Україна