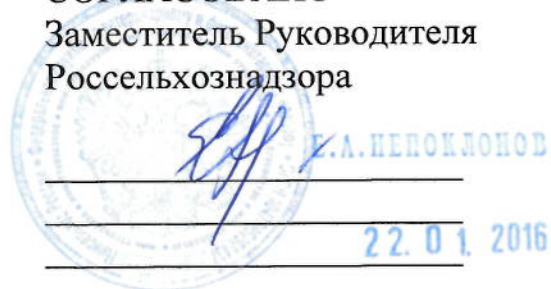


СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Эксенела стерильного порошка для лечения
бактериальных инфекций крупного рогатого скота, свиней, цыплят
и лошадей

(организация-разработчик: «Зоэтис Инк», 100 Кампус Драйв, Флорэм
Парк, Нью Джерси, 07932, США/ «Zoetis Inc», 100 Campus Drive, Florham
Park, New Jersey, 07932 USA)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эксенел стерильный порошок (Excenel Sterile Powder).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Эксенел стерильный порошок содержит в качестве действующего вещества цефтиофур в форме натриевой соли 1,06 г (что эквивалентно 1 г цефтиофура) или 4,2 г (что эквивалентно 4 г цефтиофура), а в качестве вспомогательного вещества калия фосфат.

3. По внешнему виду препарат представляет собой лиофилизированный порошок от белого до бледно-желтого цвета. Возможно образование комочков.

Срок годности лекарственного препарата 3 года со дня производства.

Срок годности полученного раствора составляет: при хранении в темном месте при температуре от 15 °С до 30 °С – 12 часов, при хранении в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С – 7 дней, при хранении в замороженном виде при температуре от минус 4 °С до минус 18 °С – 8 недель.

Запрещается применять Эксенел стерильный порошок после истечения срока годности.

4. Препарат расфасован в стеклянные флаконы по 1 г и 4 г. Флаконы упакованы индивидуально в картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению.

5. Эксенел стерильный порошок хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света и не доступном для посторонних лиц месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Эксенел стерильный порошок относится к антибактериальным препаратам группы цефалоспоринов.

10. Цефтиофур – действующее вещество Эксенела стерильного порошка – цефалоспориновый антибиотик третьего поколения, обладающий широким спектром бактерицидного действия на грамотрицательные и грамположительные бактерии, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу и некоторые анаэробные бактерии: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinomyces pyogenes*, *Bacillus* spp., *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *H. somnus*, *Klebsiela*, *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella choleraesuis*, *S. typhimurium*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *S. bovis*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. suis*, *S. zooepidemicus*, а также возбудителей некробактериоза крупного рогатого скота: *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas assacharolytica (Bacteroides melaninogenicus)*.

Цефтиофур хорошо всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация антибиотика в крови отмечается через 1 час после внутримышечного введения Эксенела и сохраняется на терапевтическом уровне до 24 часов в зависимости от вида и возраста животных. Цефтиофур частично метаболизируется и выводится из организма через печень и почки.

По степени воздействия на организм Эксенел стерильный порошок относится к 4 классу опасности согласно ГОСТ 12.1.007 (вещества малоопасные).

III. Порядок применения

11. Эксенел стерильный порошок применяют для лечения крупного рогатого скота при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*; для лечения свиней при инфекциях органов дыхания, вызываемых *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis*; для терапии некробактериоза крупного рогатого скота, ассоциированного с *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas assacharolytica (Bacteroides melaninogenicus)*; для лечения лошадей при инфекциях органов дыхания, вызываемых *Streptococcus* spp. (включая *Streptococcus zooepidemicus*), *Staphylococcus* spp. и *Pasteurella*

спр.; с лечебно-профилактической целью для предотвращения раннего падежа однодневных цыплят, вызываемого *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus*.

12. Противопоказанием к применению Эксенела стерильного порошка является индивидуальная повышенная чувствительность к бета-лактамам антибиотикам.

13. Перед применением препарата порошок растворяют в воде для инъекций: флакон 1 г в 20 мл воды для инъекций, флакон 4 г в 80 мл воды для инъекций. Растворение Эксенела стерильного порошка рекомендуется проводить как можно быстрее. Воду для инъекций набирают в стерильный шприц большого объема с иглой большого диаметра; добавляют эту воду во флакон с Эксенелом стерильным порошком так быстро, как это только возможно, немедленно встряхивают флакон до полного растворения порошка. Полученный стандартный раствор содержит 50 мг цефтиофура в 1 мл раствора. Срок использования полученного раствора составляет: при хранении в темном месте при температуре от 15 до 30 °С – 12 часов, при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С – 7 дней, при хранении в замороженном виде при температуре от минус 4 до минус 18 °С – 8 недель.

Эксенел стерильный порошок вводят крупному рогатому скоту внутримышечно в дозе 1 мл на 50 кг живой массы (1 мг цефтиофура на 1 кг массы животного) один раз в сутки при терапии заболеваний органов дыхания в течение 3 – 5 дней, а при лечении некробактериоза в течение 3 дней.

При терапии заболеваний органов дыхания у свиней препарат вводят внутримышечно один раз в сутки в дозе 1 мл на 16 кг живой массы (3 мг цефтиофура на кг массы животного) в течение 3 дней.

Эксенел стерильный порошок вводят лошадям внутримышечно в дозе 2 мг/кг (2 мл на 50 кг массы животного) один раз в сутки. Лечение необходимо продолжать в течение 48 часов после исчезновения клинических признаков. Максимальная продолжительность лечения составляет 10 суток.

Однодневным цыплятам препарат вводят подкожно в области шеи в дозе 0,2 мл однократно. Перед введением цыплятам стандартный раствор (50 мг/мл) разводят водой для инъекций в соответствии с таблицей, с таким расчетом, чтобы в 0,2 мл вводимого раствора содержалось 0,08 – 0,2 мг цефтиофура (левый столбик таблицы).

Доза цефтиофура мг на цыпленка	Объем стандартного раствора эксенела (50 мг/мл)	Объем добавляемого растворителя
0,08	1 мл	124 мл
0,10	1 мл	99 мл
0,12	1 мл	82 мл
0,14	1 мл	70 мл
0,16	1 мл	61 мл
0,18	1 мл	54 мл
0,20	1 мл	49 мл

14. Симптомы передозировки не установлены.

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

16. При применении препарата во время беременности следует соотносить потенциальную пользу для организма матери и возможный риск для плода. Возможно применение препарата животным в период лактации.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

18. При назначении Эксенела стерильного порошка в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений обычно не отмечается. В месте введения возможно появление припухлости, которая быстро исчезает и не требует отмены препарата.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, холиномиметики, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение.

19. Эксенел стерильный порошок не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

20. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней проводят не ранее 5 суток после последнего введения препарата, цыплят не ранее, чем через 21 день. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Мясо лошадей после введения препарата не подлежит использованию в пищу для человека.

Молоко можно использовать для пищевых целей без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении Эксенела стерильного порошка необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

22. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Эксенел стерильный порошок.

23. 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 и этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Зоэтис Инк., 2605 Е Килгор Роуд, Каламазу, Мичиган 49001, США / Zoetis Inc., 2605 E Kilgore Rd, Kalamazoo, MI 49001, USA: производство в первичной упаковке, производство во вторичной упаковке, контроль качества, выпуск серии в обращение.

Фармация Энд Апджон Компани 7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мичиган 49001, США / Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001, USA: производство действующего вещества

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

ООО «Зоэтис»: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, блок С.

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

Номер регистрационного удостоверения *840-3-15-2368 НПВН-3-1.5101702*

Рекомендовано к регистрации ФГБУ ВГНКИ.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению Эксенела стерильного порошка, утвержденная Россельхознадзором 22 октября 2014 года.