

СОГЛАСОВАНО



Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

30.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тиоцефур®

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-2.12-4338 N/PGR-3-3,5 /0177/

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Тиоцефур® (Tiocefur).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: стерильный порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем.

Тиоцефур® содержит в 1 г качестве действующего вещества 1 г цефтиофура в форме натриевой соли.

Растворитель для Тиоцефура® содержит калия фосфат однозамещенный, бензиловый спирт и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Тиоцефур® представляет собой порошок от белого до светло-коричневого цвета.

Растворитель для Тиоцефура® представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности Тиоцефура® в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Тиоцефур® по истечении срока годности.

4. Тиоцефур® выпускают расфасованным по 1,12 г и 4,42 г в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Растворитель для Тиоцефура® выпускают расфасованным по 20 и 80 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Комплект флаконов с Тиоцефуром® и Растворителем для Тиоцефура® упаковывают в индивидуальные картонные коробки. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Комплект флаконов с Тиоцефуром® и Растворителем хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света месте, при температуре от 2 °C до 8 °C.

6. Тиоцефур® 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. Тиоцефур® относится к группе лекарственных средств: цефалоспорины.

10. Цефтиофура натриевая соль – полусинтетический цефалоспорин третьего поколения широкого спектра действия, активный против грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая беталактамазообразующие штаммы и некоторые анаэробные бактерии), в том числе: Pasteurella (Mannheimia) haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus, Haemophilus parasuis, Streptococcus zooepidemicus, Streptococcus suis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Escherichia coli, Salmonella cholerasuis, Salmonella typhimurium, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas assacharolytica), Actinomyces pyogenes, Staphylococcus spp., Klebsiela spp., Citrobacter spp., Bacillus spp., Proteus spp.

Механизм бактерицидного действия цефтиофура заключается в блокировании транспептидаз, вызывающем нарушение связей между молекулами пептидогликана, что приводит к разрушению клеточной стенки микроорганизма.

После парентерального введения препарата цефтиофур быстро метаболизируется в десфуроилцефтиофур и создает в организме терапевтические концентрации на протяжении до 20 часов, в зависимости от вида животных. Максимальные концентрации антибиотика в организме животных обнаружаются в течение 1 часа после введения Тиоцефура®. Выводится десфуроилцефтиофур из организма преимущественно через почки.

Тиоцефур® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Тиоцефур® применяют для лечения респираторных инфекций и некробактериоза крупного рогатого скота; респираторных инфекций мелкого рогатого скота, свиней и лошадей; респираторных и урогенитальных инфекций собак, вызванных микроорганизмами, чувствительными к цефтиофуру, а так же для профилактики бактериальных инфекций цыплят и

индюшат.

12. Противопоказанием к применению Тиоцефура[®] является индивидуальная повышенная чувствительность животных к цефтиофуру и другим беталактамным антибиотикам.

Запрещается применять препарат лошадям, мясо которых предназначено для пищевых целей.

13. При работе с Тиоцефуром[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к цефтиофуру следует избегать прямого контакта с Тиоцефуром[®].

Пустую тару из-под Тиоцефура[®] запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Тиоцефур[®] разрешается применять беременным животным и животным в период лактации.

15. Перед применением Тиоцефур[®] порошок с соблюдением правил асептики растворяют в Растворителе, предварительно подогретом до комнатной температуры: флакон, содержащий 1 г цефтиофура – в 20 мл растворителя, а 4 г цефтиофура – в 80 мл растворителя (концентрация полученного раствора для инъекций – 50 мг/мл цефтиофура). Приготовленный раствор хранят при температуре от 20⁰С до 25⁰С не более 12 часов, при температуре от 2⁰С до 8⁰С – не более 7 суток, при температуре от минус 4⁰С до минус 18⁰С – не более 50 суток.

Раствор Тиоцефура[®] вводят один раз в сутки крупному и мелкому рогатому скоту подкожно или внутримышечно, свиньям и лошадям внутримышечно, собакам и птице подкожно в следующих дозах:

крупному рогатому скоту – 1-2 мл раствора на 50 кг массы животного (1-2 мг цефтиофура на 1 кг массы животного), но не более 15 мл в одно место, в течение 3-5 дней;

овцам и козам – 0,1-0,2 мл раствора на 5 кг массы животного (1-2 мг цефтиофура на 1 кг массы животного), но не более 5 мл в одно место, в течение 3-5 дней;

свиньям – 0,3-0,5 мл раствора на 5 кг массы животного (3-5 мг цефтиофура на 1 кг массы животного), но не более 10 мл в одно место, в тече-

ние 3 дней;

лошадям – 2-4 мл раствора на 50 кг массы животного (2-4 мг цефтиофора на 1 кг массы животного), но не более 10 мл в одно место, до выздоровления, но не более 10 дней;

собакам – 0,2-0,4 мл раствора на 5 кг массы животного (2-4 мг цефтиофора на 1 кг массы животного), но не более 5 мл в одно место, до выздоровления, но не более 10 дней;

птице – перед введением раствор, содержащий 50 мг цефтиофора в 1 мл, разводят водой для инъекций в соответствии с *таблицей 1* и вводят однократно подкожно в область шеи в объеме 0,2 мл полученного раствора из расчета:

- однодневным цыплятам – 0,1-0,2 мг цефтиофора на голову;
- однодневным индюшатам – 0,2-0,5 мг цефтиофора на голову.

таблица 1

Вид	Доза цефтиофора (мг на голову)	Объем основного раствора (50 мг/мл)	Объем воды для инъекций
Цыплята	0,1 мг	1 мл	99 мл
	0,12 мг	1 мл	82 мл
	0,14 мг	1 мл	70 мл
	0,16 мг	1 мл	61 мл
	0,18 мг	1 мл	54 мл
	0,2 мг	1 мл	49 мл
Индюшата	0,2 мг	2 мл	98 мл
	0,25 мг	2 мл	78 мл
	0,31 мг	2 мл	62,5 мл
	0,37 мг	2 мл	52 мл
	0,43 мг	2 мл	44,5 мл
	0,5 мг	2 мл	38 мл

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией не установлено.

В редких случаях в месте введения возможно появление припухлости, которая быстро исчезает и не требует отмены введения препарата.

При повышенной индивидуальной чувствительности животных к цефтиофору могут наблюдаться аллергические реакции, которые самопротивольно проходят в течение нескольких дней.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, воспалительная реакция в месте инъекции.

18. Тиоцефур[®] не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее чем через 24 часа; крупного и мелкого рогатого скота и свиней – не ранее чем через 48 часов после последнего применения Тиоцефура®. Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко животных в период и после применения Тиоцефура® можно использовать без ограничения.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Иностранные унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журьевская, д. 29 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Тиоцефура®, согласованная Россельхознадзором 30 мая 2017 г.