

28.12.2015

**Ексенель стерильний порошок
(порошок для розчину для ін'єкцій)
листівка-вкладка**

Опис

Стерильний порошок білого кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

цефтіофуру натрієву сіль – 1 г.

Фармакологічні властивості

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

Цефтіофур - цефалоспорин широкого спектру дії, активний проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, включаючи штами, що продукують бета-лактамазу та деякі анаеробні бактерії. Як і інші цефалоспорины, цефтіофур інгібує синтез клітинної стінки бактерії.

Цефтіофур активний до широкого спектру мікроорганізмів, збудників захворювань великої рогатої худоби, свиней, коней та курчат: *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asacharolytica)*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella spp.*, та *Staphylococcus spp.* Крім того *in vitro* виявлена активність по відношенню до наступних грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella tymphimurium*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella spp*, *Citrobacter spp*, *Enterobacter spp*, *Bacillus spp*. та *Proteus spp*.

Після внутрішньом'язового введення цефтіофур швидко метаболізується до десфуроулцефтіофура, який сягає максимальної концентрації у плазмі через 1 годину. Період напіврозпаду десфуроулцефтіофуру в середньому дещо більше 9 годин у великої рогатої худоби та 13 годин у свиней. Після кількаразового введення акумуляція препарату не відмічалась.

Фармакокінетичні дослідження у свиней показали, що цефтіофуру натрієва сіль після внутрішньом'язового введення у дозі 3 мг/кг має 100% біодоступність і зберігає терапевтичні концентрації не менше 72 годин для таких патогенів як *Actinobacillus spp* та *Pasteurella spp*.

Концентрація десфуроулцефтіофуру у плазмі підтримуються на рівні більшому за МІК для *Pasteurella spp* не менше 48 годин після третього введення цефтіофуру 1 раз на добу у дозі 3 мг/кг маси тіла.

У одноденних курчат як цефтіофур, так і його метаболіти характеризуються лінійною кінетикою після підшкірного введення.

Фармакокінетика цефтіофуру та мікробіологічно активних метаболітів у плазмі коня показує, що концентрації вищі за МІК для збудників респіраторних захворювань коней утримують дію довше 24 годин після останнього введення. Концентрації антибіотика в легенях через 24 години після введення відповідали таким у плазмі крові та були вищими за значення МІК для більшості збудників інфекційних захворювань у коней. Виведення цефтіофуру та його метаболітів з організму тварин відбувається, головним чином, через нирки із сечею (55-70%) та жовцю (до 30 %).

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Mannheimia spp. (Pasteurella haemolytica)*, *Pasteurella multocida* та *Haemophilus somnus*, а також лікування тварин, хворих на гострий міжпальцевий некробациллез, спричинений *Fusobacterium necrophorum* та *Bacteroides melaninogenicus*, які чутливі до цефтіофуру.

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

Одноденні курчата: для попередження ранньої смертності, що спричинена *Escherichia coli* та *Staphylococcus aureus*, які чутливі до цефтіофуру.

Коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella spp.*, and *Staphylococcus spp.*, які чутливі до цефтіофуру.

Дозування

Для приготування розчину до флакону, який містить 1 г цефтіофуру, додають 20 мл води для ін'єкцій; до флакону, який містить 4 г цефтіофуру, додають 80 мл води для ін'єкцій. Отриманий таким чином розчин міститиме 50 мг цефтіофуру в 1 мл.

Внутрішньом'язово у дозах:

велика рогата худоба - 1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 50 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 – 5 діб з інтервалом 24 години між введеннями, при міжпальцевих некробацильозах - протягом 3 діб;

свині - 3 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 16 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 діб з інтервалом 24 години між введеннями. Якщо протягом 3-5 діб не спостерігається покращення, слід переглянути діагноз;

коні - 2 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 25 кг маси тіла) один раз на добу протягом 10 діб з інтервалом 24 години між введеннями. Лікування продовжують ще 48 годин після зникнення симптомів захворювання. В одне місце вводять не більше 10 мл розчину.

Підшкірно в ділянці ший:

одноразово курчата - у дозі 0,08 – 0,20 мг цефтіофуру на курча одноразово.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до цефтіофуру чи інших бета-лактамних антибіотиків.

Застереження

Спеціальні застереження для тварин

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до цефтіофуру чи інших бета-лактамних антибіотиків.

Спеціальні застереження для обслуговуючого персоналу

Пеніциліни та цефалоспорины можуть спричинити гіперчутливість (алергію) після контакту з препаратами. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до виникнення перехресних реакцій з цефалоспоринами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними. Застосовуйте препарат з обережністю. Якщо відбувся контакт з препаратом і у вас з'явилися симптоми алергії (почервоніння шкіри) зверніться за консультацією до лікаря. Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги. Після роботи з препаратом необхідно мити руки.

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 8 годин (велика рогата худоба), 48 годин (свині), 21 добу (курчата) після останнього застосування препарату. Період виведення для молока становить нуль годин. 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 для харчових цілей.

Форма випуску

Скляні флакони типу I закриті бутилгумовими корками під алюмінієву обкатку по 1 г та 4 г.

Зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 °С до 8 °С.

Термін придатності – 36 місяців.

Після розчинення препарат необхідно використати протягом 7 діб при умові зберігання в холодильнику, при температурі від 2 °С до 8 °С та протягом 12 годин при умові зберігання при кімнатній температурі (від 15 °С до 30 °С).

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.,
100 Кампус Драйв, Флорхем Парк,
Нью Джерсі 07932, Сполучені Штати Америки

Zoetis Inc.,
100 Campus Drive, Florham Park,
New Jersey 07932, USA

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення АА-03362-01-12

2 8. 1 2. 2015

Виробник готового продукту:

Зоетіс Інк.,
2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001
Сполучені Штати Америки

Zoetis Inc.,
2605 E Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001
USA