

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

23.10.2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Цефтонит® Форте
для лечения болезней бактериальной этиологии у крупного рогатого скота
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., дом 1)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Цефтонит® Форте (Ceftonit Forte).
Международное непатентованное наименование: цефтиофур.
2. Лекарственная форма - суспензия для инъекций.
Цефтонит® Форте в 1 мл содержит в качестве действующего вещества цефтиофур (в форме кристаллической свободной цефтиофуровой кислоты) - 200 мг, а так же вспомогательные вещества: пропиленгликоль дикаприлата/дикапрата до 1 мл.
3. По внешнему виду Цефтонит® Форте представляет собой суспензию от белого до кремового цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней.
Запрещается применение Цефтонит® Форте по истечении срока годности.
4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, по 250 и 500 мл в стеклянные бутылки, закупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками. Флаконы с препаратом объемом 50 и 100 мл упаковываются в индивидуальные пачки из картона. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.
5. Цефтонит® Форте хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C.
6. Цефтонит® Форте следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Цефтонит® Форте отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Цефтонит® Форте относится к антибактериальным препаратам группы цефалоспоринов третьего поколения.
10. Цефтиофур - действующее вещество Цефтонит® Форте - 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 антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов - пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

После введения Цефтонит® Форте быстро резорбируется с места инъекции, и цефтиофур метаболизируется с образованием десфууроилцефтиофура, который оказывает антибактериальное действие. Максимальная концентрация антибиотика в плазме крови достигается через 12 часов после введения препарата и сохраняется на терапевтическом уровне не менее 7 дней. Десфууроилцефтиофур выводится главным образом с мочой (свыше 70%) и с фекалиями (около 12-15%).

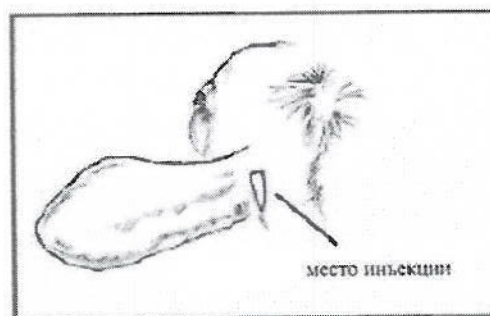
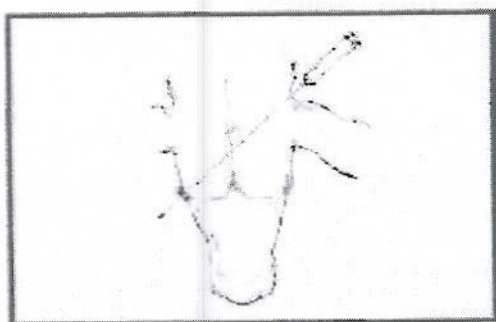
По степени воздействия на организм лекарственный препарат относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Цефтонит® Форте применяют для лечения респираторных инфекций бактериальной этиологии крупного рогатого скота, вызываемых *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, для лечения некробактериоза, вызываемого *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas levis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., а также для лечения острого эндометрита, вызываемого *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*.

12. Противопоказаниями к применению Цефтонит® Форте является индивидуальная повышенная чувствительность животных к β -лактамным антибиотикам.

13. Перед применением флакон с лекарственным препаратом встряхивают до получения однородной суспензии. Цефтонит® Форте вводят однократно подкожно у основания уха (рис.1) в дозе 1 мл на 30 кг массы животного (что эквивалентно 6.6 мг цефтиофура на 1 кг массы животного).



Не рекомендуется вводить более 30 мл лекарственного препарата в одно место инъекции.

14. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

15. Особенности действия при первом приеме лекарственного препарата и его отмене не выявлено.

16. Возможно применение беременным животным, животным в период лактации и потомству животных. Особенности в применении не установлено.

17. Препарат предназначен для однократного введения.

18. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В ряде случаев в месте введения препарата возможно образование припухлости, исчезающей самопроизвольно. При развитии аллергических реакций, лекарственный препарат отменяют и назначают антигистаминные препараты.

19. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено. При совместном применении с аминогликозидами и/или петлевыми диуретиками, особенно при имеющемся нарушении функции почек, возможно повышение риска нефротоксичности. Недопустимо совместное применение с тетрациклинами и амфениколами, так как возможно значительное падение, вплоть до полной утраты, их противомикробной активности. Нельзя смешивать Цефтонит® Форте в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

20. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается проводить не ранее, чем через 20 суток после введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей. Молоко можно использовать для пищевых целей без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Цефтонит® Форте следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Пустые флаконы и бутылки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к β -лактамам антибиотикам следует избегать прямого контакта с Цефтонит® Форте. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Номер регистрационного удостоверения 44-3-10.15-2834 ~ П/ВР -3 -10.15/03194