

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Актиониса для лечения болезней бактериальной этиологии у свиней и крупного рогатого скота

(организация – разработчик: «Laboratorios SYVA s.a.u.», Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain/«Лабораториос СИВА с.а.у.», Пр. Парроко Пабло Диез, 49-57, 24010, Леон, Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Актионис (Actionis).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Актионис в 1 мл содержит в качестве действующего вещества цефтиофур гидрохлорид – 50 мг, а также вспомогательные вещества: алюминия моностеарат, полисорбат 80 и триглицериды средней длины цепи (Миглиол 810).

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию белого или желтовато-белого цвета. При длительном хранении возможно ее расслоение, которое исчезает при встряхивании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток. Запрещается применение препарата после истечения срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным в стеклянные флаконы по 100 и 250 мл, упакованные в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 4°C до 25°C. При хранении возможно образование осадка, исчезающего при встряхивании.

6. Актионис следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные лекарственные препараты группы цефалоспоринов третьего поколения.

10. Цефтиофур гидрохлорид, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антимикробного действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Arcanobacterium pyogenes*, включая штаммы, продуцирующие β-лактаму. Механизм бактерицидного действия антибиотика заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерии. После парентерального введения препарата цефтиофур быстро всасывается из места инъекции и поступает в системный кровоток. Быстро

метаболизируется с образованием дефууроилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофуру антибактериальной активностью, обратимо связывается с белками плазмы и концентрируется в местах воспаления. Максимальная концентрация антибиотика в плазме крови достигается через 1-2 часа и сохраняется на терапевтическом уровне до 24 часов после парентерального введения препарата; после подкожного введения коровам максимальная концентрация в эндометрии регистрируется через 5-7 часов. Выводится антибиотик из организма главным образом с мочой (свыше 55%) и частично с фекалиями (около 31% от введенной дозы), период полувыведения препарата в зависимости от вида, возраста животного и способа введения составляет 10-19 часов.

Актионис по параметрам острой токсичности относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Актионис назначают крупному рогатому скоту и свиньям при респираторных заболеваниях, межпальцевом некробактериозе, остром послеродовом эндометрите и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Противопоказанием к применению препарата является гиперчувствительность животного к β -лактамам антибиотикам и/или другим компонентам препарата (в том числе в анамнезе).

13. Актионис вводят животным парентерально один раз в сутки:

- свиньям - внутримышечно в дозе 1 мл на 16 кг массы животного (3 мг цефтиофура на 1 кг массы) в течение 3-5 суток;

- крупному рогатому скоту - подкожно в дозе 1 мл на 50 кг массы животного (1 мг цефтиофура на 1 кг массы) при респираторных заболеваниях в течение 3-5 суток, при остром межпальцевом некробактериозе - в течение 3 суток, при остром послеродовом эндометрите (первые 10 дней после отела) - в течение 5 суток.

Перед применением флакон с препаратом следует тщательно взболтать. Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 10 мл для коров и 5 мл для свиней.

14. При передозировке у животных может наблюдаться сонливость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, отеки в месте введения препарата.

15. Особенности действия препарата при его первом применении или при его отмене не выявлено.

16. Не рекомендуется применение препарата в период беременности, а также лактирующим животным.

17. Следует избегать пропусков очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в тех же дозировках и по той же схеме.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Актиониса в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 1-2 суток. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают десенсибилизирующую терапию.

19. Актионис не следует назначать одновременно с тетрациклинами, хлорамфениколом, макролидами и линкозамидами.

20. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней - не ранее, чем через 6 суток после последнего применения препарата. Мясо

животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных коров может быть использовано в пищевых целях без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Актионисом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Любям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Актионисом.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. 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).

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

«Laboratorios SYVA s.a.u.»,
Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010
Leon, Spain/

«Лабораториос СИВА с.а.ю.»,
Пр. Парроко Пабло Диез, 49-57, 24010,
Леон, Испания.

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

ООО «Круз»,
109428, Россия, Москва, Рязанский
проспект, д. 8 А, стр. 14, этаж 13.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция, утвержденная Россельхознадзором 15.11.2011 г.

Номер регистрационного удостоверения: 224-3-23111-0489 21111111-23.11/03527