СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____
05 ОКТ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Цефтиосан® Форте

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН»,
119121, г. Москва, Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Цефтиосан® Форте (Ceftiosan Forte);
международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Цефтиосан® Форте в 1 мл в качестве действующего вещества содержит цефтиофур (в виде цефтиофуровой кислоты) - 200 мг, а также вспомогательные вещества: хлопковое масло, триглицериды средней цепи.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до кремового цвета, при хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение Цефтиосан® Форте по истечении срока годности.

4. Цефтиосан® Форте выпускают расфасованным по 100 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные пробками резиновыми и закатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными. Каждый флакон оклеивают этикетками самоклеящимися. Флаконы упаковывают поштучно в пачки из картона. Допускается упаковка флаконов по 100 мл в транспортную упаковку без помещения в пачку из картона. Каждую потребительскую упаковку комплектуют инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Цефтиосан® Форте следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Цефтиосан® Форте относится к антибактериальным средствам группы цефалоспоринов третьего поколения.

10. Цефтиофур - обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая некоторые анаэробные бактерии и штаммы, продуцирующие β-лактамазу, в том числе: Pasteurella (Mannheimla) haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus, Fusobacterium necrophorum и Porphlromonas levii.

Механизм антибактериального действия препарата заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов - пептидогликана, что приводит к гибели бактерий. После введения Цефтиосан® Форте быстро резорбируется с места инъекции, цефтиофур метаболизируется с образованием десфуроилцефтиофура, который оказывает антибактериальное действие. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 12 часов после введения и сохраняется на терапевтическом уровне не менее 7 дней. Десфуроил цефтиофур выводится главным образом с мочой (свыше 70%) и с фекалиями (12-15%).

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

III. Порядок применения

11. Цефтиосан® Форте назначают с лечебной целью крупному рогатому скоту и свиньям при инфекционных болезнях желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы, суставов, мягких тканей и кожи, некробактериозе, послеродовом метрите и инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Противопоказанием к применению препарата является гиперчувствительность животного к компонентам препарата и β-лактамным антибиотикам.

13. При работе с препаратом Цефтиосан® Форте следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

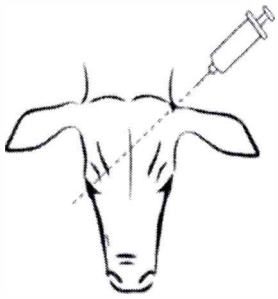
При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Цефтиосан® Форте. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

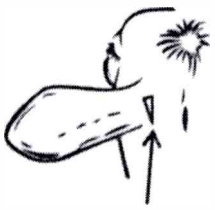
Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Применение препарата самкам в период беременности и вскармливания молодняка возможно после консультации с ветеринарным врачом, на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата.

15. Цефтиосан® Форте вводят:

- **крупному рогатому скоту** – однократно подкожно в область основания уха в дозе 1 мл на 30 кг массы животного (что эквивалентно 6,6 мг цефтиофура на 1 кг массы животного);





- **свиньям** – однократно внутримышечно в дозе 1 мл на 40 кг массы животного (что эквивалентно 5 мг цефтиофура на 1 кг массы животного).

Максимальный объем лекарственного препарата для введения в одно место не должен превышать 30 мл.

Перед каждым применением флакон с препаратом следует тщательно встряхнуть.

16. При применении препарата Цефтиосан® Форте в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекции возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 1-2 суток. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита и воспалительная реакция в месте инъекций.

18. Цефтиосан® Форте не следует применять совместно с бактериостатическими антибактериальными препаратами.

19. Особенностей действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

20. Препарат предназначен для однократного введения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее чем через 20 суток, свиней - не ранее чем через 71 сутки после последнего введения лекарственного препарата. При вынужденном убое животных ранее установленного срока мясо может быть использовано в корм пушным зверям или для производства мясокостной муки.

Молоко дойных коров разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «Апиценна», 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Апиценна», 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4. + 7 (495) 580-77-13, www.apicenna.ru, info@apicenna.ru.

Генеральный директор
ООО «АПИ-САН» А.А. Смирнов