



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Севакселя RTU[®] для лечения болезней бактериальной этиологии у крупного рогатого скота и свиней.
(организация-разработчик: «Ceva Sante Animale», Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Севаксель RTU[®] (Cevaxel RTU[®]).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур гидрохлорид.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Севаксель RTU[®] содержит в 1 мл в качестве действующего вещества цефтиофур в форме гидрохлорида 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ: безводный коллоидный кремнезем 5 мг, сорбитанолеат 10 мг и пропиленгликоль дикаприлокапрат до 1 мл.

По внешнему виду Севаксель RTU[®] представляет собой масляную суспензию бежевого цвета.

3. Севаксель RTU[®] выпускают расфасованным по 100 и 250 мл в пластиковые флаконы, укупоренные резиновыми пробками укрепленными алюминиевыми колпачками.

4. Хранят лекарственный препарат в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства, после первого прокола резиновой пробки - 28 дней. Лекарственный препарат запрещено применять по истечении срока его годности.

5. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Севаксель RTU[®] относится к антибиотикам цефалоспоринового ряда III поколения. Цефтиофур, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении грамположительных (*Streptococcus suis*, *Arcanobacterium pyogenes*) и грамотрицательных (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*) бактерий, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу.

Механизм бактерицидной активности цефтиофура заключается в нарушении синтеза бактериальной клеточной стенки, что приводит к гибели микроорганизма.

В организме цефтиофур быстро подвергается метаболизму с образованием десфуроилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофуру активностью в

отношении бактерий. Этот активный метаболит обратимо связывается с белками плазмы и накапливается в очаге инфекции, при этом его активность не снижается в присутствии некротизированных тканей.

Цефтиофур обладает высокой биодоступностью и после однократного внутримышечного введения через 2-4 часа достигает максимальных концентраций в крови; терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 24 часов. Период полувыведения составляет 12-16 часов.

У свиней цефтиофур выделяется главным образом через почки с мочой (70%) и фекалиями (12-15%), у крупного рогатого скота – с мочой выделяется более 55% препарата и с фекалиями около 30%.

Севаксель RTU[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Севаксель RTU[®] применяют для лечения респираторных заболеваний бактериальной этиологии у крупного рогатого скота и свиней, вызванных *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*; некробактериозов крупного рогатого скота (панариций, копытная гниль), вызванных *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus*; послеродовых метритов, вызванных *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*.

9. Противопоказанием к применению Севакселя RTU[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животных к цефтиофуру и другим β-лактамным антибиотикам. Запрещается применение лекарственного препарата при установленной устойчивости бактериального возбудителя к другим цефалоспорином и β-лактамным антибиотикам.

10. Севаксель RTU[®] применяют крупному рогатому скоту подкожно в следующих дозах:

- при респираторных болезнях: 1 мл на 50 кг массы животного один раз в день в течение 3-5 дней;

- при некробактериозе: 1 мл на 50 кг массы животного один раз в день в течение 3 дней;

- при послеродовых метритах: 1 мл на 50 кг массы животного один раз в день в течение 5 дней. Препарат начинают применять в течение 10 дней после отела.

Свиньям Севаксель RTU[®] применяют внутримышечно в дозе 1 мл на 16 кг массы животного один раз в день в течение 3 дней.

Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 20 мл.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии.

11. Симптомы передозировки могут проявляться одышкой, возбуждением, которое сменяется угнетением, нарушением функций желудочно-кишечного тракта.

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

13. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

14. При применении Севакселя RTU[®] в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления

аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства или другое симптоматическое лечение.

В редких случаях у животных на месте инъекции возможно образование отека и уплотнение подкожной клетчатки, которые рассасываются самопроизвольно в течение 10 дней.

15. Севаксель RTU[®] запрещается применять совместно с бактериостатическими антибиотиками (макролиды, сульфонамиды, тетрациклины), а также смешивать с другими антибиотиками в одном шприце.

16. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней - 5 суток после последнего применения Севакселя RTU[®]. Молоко от дойных коров используют без ограничений. Мясо вынужденно убитых животных до истечения указанного срока, можно использовать для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Севакселем RTU[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу.

18. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть струей проточной воды. 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).

19. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Пустые флаконы помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: компания «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер 33500, Либуρν, Франция.

Адрес места производства: компания «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер 33500, Либуρν, Франция.

Инструкция разработана ООО «Сева Санте Анималь»; Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16; тел. (495) 729-59-90.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-21.13-1559 / ПВЧ-3-21.13/04079