

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

08 СЕН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Полицефур

(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб»,
107078, Россия, г. Москва, Орликов пер., д.5, стр. 2, офис 50)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-19.22-4918 Н/ВР-3-19.22/03757

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Полицефур (Policefour).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Лекарственный препарат Полицефур выпускают в двух дозировках: Полицефур 5 % и Полицефур 10 %. Лекарственный препарат содержит в 1 мл в качестве действующего вещества: цефтиофура гидрохлорид - 50 мг и 100 мг соответственно.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит: алюминия моностеарат, сорбитана олеат, бензиловый спирт, триглицериды каприловой и каприновой кислот.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию от белого до светло-желтого цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Полицефур выпускают расфасованным по 10, 20, 50 и 100 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы поштучно упаковывают в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Лекарственный препарат Полицефур относится к фармакотерапевтической группе: антибактериальные лекарственные препараты группы цефалоспоринов.

10. Цефтиофура гидрохлорид – полусинтетический цефалоспорин третьего поколения, обладающий широким спектром бактерицидного действия на грамотрицательные (*Escherichia coli*, *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *P. multocida*, *Haemophilus somnus*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium*, *Proteus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*) и грамположительные (*Streptococcus suis*, *S. zooepidemicus*, *S. equi*, *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. bovis*, *Staphylococcus spp.*, *Actinomyces pyogenes*) микроорганизмы, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу. Механизм бактерицидного действия цефтиофура гидрохлорида заключается в угнетении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз и карбоксипептидазы, участвующих в синтезе основного компонента клеточной стенки микроорганизмов — пептидогликана, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. После парентерального введения лекарственного препарата цефтиофура гидрохлорид быстро метаболизируется в десфуроил цефтиофур, который также оказывает антибактериальное действие. После парентерального

введения препарата максимальная концентрация цефтиофура гидрохлорида и его метаболитов в плазме крови достигается через 2 часа после введения и создает в организме терапевтические концентрации, которые сохраняются до 20 часов, в зависимости от вида животного. Биодоступность цефтиофура при внутримышечном введении близка к 100 %. Цефтиофура гидрохлорид и его метаболиты выводятся из организма преимущественно с мочой (70 %) и фекалиями (30 %).

Лекарственный препарат Полицефур по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Полицефур применяют с лечебной целью крупному и мелкому рогатому скоту, лошадям, свиньям, собакам и кошкам при респираторных, желудочно-кишечных заболеваниях, сепсисе, перитоните, межпальцевом некробактериозе, послеродовом эндометрите и метрите, мастите а также при других инфекционных заболеваниях, возбудители которых чувствительны к цефтиофуру.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к β -лактамам антибиотикам и/или другим компонентам препарата (в том числе в анамнезе). Лекарственный препарат назначается с осторожностью животным с нарушениями функции почек или печени. Лекарственный препарат не предназначен для внутривенного введения.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

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

14. При применении лекарственного препарата во время беременности

животного следует соотносить потенциальную пользу для организма матери и возможный риск для плода. Возможно применение лекарственного препарата животным в период лактации.

Запрещается применение лекарственного препарата собакам и кошкам в возрасте до 1 года.

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

Лекарственный препарат применяют животным один раз в сутки.

Лекарственный препарат Полицефур 5 % вводят парентерально в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту – подкожно или внутримышечно в дозе 1 мл на 50 кг массы животного (1 мг цефтиофура гидрохлорида на 1 кг массы животного); не следует вводить крупному рогатому скоту более 15 мл, молодняку крупного рогатого скота - более 5 мл препарата в одно место; курс лечения при респираторных заболеваниях составляет 3-5 суток, при остром межпальцевом некробактериозе - 3 суток, при остром послеродовом эндометрите и метрите (первые 10 суток после родов), мастите - 5 суток;

- мелкому рогатому скоту (овцы и козы) - подкожно или внутримышечно в дозе 0,1-0,2 мл на 5 кг массы животного (1-2 мг цефтиофура гидрохлорида на 1 кг массы животного); не следует вводить более 5 мл препарата в одно место; курс лечения при респираторных заболеваниях составляет 3-5 суток, при остром межпальцевом некробактериозе - 3 суток, при остром послеродовом эндометрите и метрите (первые 10 дней после родов), мастите - 5 суток;

- свиньям – внутримышечно один раз в сутки в дозе 1 мл на 16 кг массы животного (3 мг цефтиофура гидрохлорида на 1 кг массы животного); не следует вводить более 5 мл препарата в одно место; курс лечения составляет 3-5 суток;

- лошадям – внутримышечно в дозе 1 мл на 25 кг массы животного (2 мг цефтиофура гидрохлорида на 1 кг массы животного); не следует вводить более 10 мл препарата в одно место; курс лечения составляет не более 10 суток;

- собакам – подкожно или внутримышечно в дозе 0,3 мл на 5 кг массы животного (3 мг цефтиофура гидрохлорида на 1 кг массы животного); не следует вводить собакам более 5 мл препарата в одно место; курс лечения составляет не более 10 суток;

- кошкам – подкожно или внутримышечно в дозе 0,3 мл на 5 кг массы животного (3 мг цефтиофура гидрохлорида на 1 кг массы животного); не следует вводить более 1 мл препарата в одно место; курс лечения составляет не более 10 суток.

Лекарственный препарат Полицефур 10 % вводят парентерально в следующих дозировках:

- крупному рогатому скоту – подкожно или внутримышечно в дозе 1 мл на 100 кг массы животного (1 мг цефтиофура гидрохлорида на 1 кг массы животного); не следует вводить крупному рогатому скоту более 15 мл; молодняку крупного рогатого скота - более 5 мл препарата в одно место; курс лечения при респираторных заболеваниях составляет 3-5 суток, при остром межпальцевом некробактериозе - 3 суток, при остром послеродовом эндометрите и метрите (первые 10 дней после родов), мастите - 5 суток;

- свиньям – внутримышечно в дозе 1 мл на 32 кг массы животного (3 мг цефтиофура гидрохлорида на 1 кг массы животного); не следует вводить более 5 мл препарата в одно место; курс лечения составляет 3-5 суток;

- лошадям – внутримышечно в дозе 1 мл на 50 кг массы животного (2 мг цефтиофура гидрохлорида на 1 кг массы животного); не следует вводить более 10 мл препарата в одно место; курс лечения составляет не более 10 суток.

Инъекции необходимо делать каждый раз в другом участке тела животных.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекции возможно появление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 1-2 суток.

В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и при необходимости назначают десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке лекарственным препаратом у животного может наблюдаться снижение аппетита, отечность в месте инъекции.

18. Лекарственный препарат не следует назначать одновременно с тетрациклинами, хлорамфениколом, макролидами и линкозамидами, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз применение лекарственного препарата возобновляют в тех же дозах и по той же схеме.

21. Убой крупного и мелкого рогатого скота, лошадей мясных пород на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, свиней - не ранее, чем через 5 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть

использовано для кормления пушных зверей. Молоко дойных животных в период и после применения лекарственного препарата может быть использовано в пищевых целях без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Агробиоснаб», 143985, Московская область, Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Агробиоснаб», 107078, Россия, г. Москва, Орликов пер., д.5, стр. 2, офис 50.

Генеральный директор
ООО «Агробиоснаб»



О.В. Чупахин

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom left corner of the page.