



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 14.12.2022 № 261-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.12.2022 №591 зареєстровано:

продукт Ексенель стерильний порошок

форма Порошок для розчину для ін'єкції

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.

10 Сільван Вей, Парсіптані, Нью Джерсі, 07054, США

зареєстровано в Україні за № АА-03362-01-12 від 21.12.2022

Виробник:

Зоетіс Інк.

2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001, США

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 20.12.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



21.12.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Ексенель стерильний порошок

2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

цефтіофуру натрієву сіль – 1 г.

3. Фармацевтична форма

Порошок для розчину для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD90 – Цефтіофур.

Цефтіофур – цефалоспорин широкого спектру дії, активний щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій, включаючи штами, що продукують бета-лактамазу, та деякі анаеробні бактерії. Як і інші цефалоспорици, цефтіофур інгібує синтез клітинної стінки бактерії.

Цефтіофур активний відносно широкого спектру мікроорганізмів, збудників захворювань великої рогатої худоби, свиней, коней та курчат: *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asacharolytica)*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella spp.*, та *Staphylococcus spp.* Крім того *in vitro* встановлена активність цефтіофуру по відношенню до інших грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella tymphimurium*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Bacillus spp.* та *Proteus spp.*

Після внутрішньом'язового застосування ВРХ та свиням цефтіофур швидко метаболізується до десфералцефтіофуру, який досягає максимальної концентрації у плазмі через 1 годину. Період напіврозпаду десфералцефтіофуру у середньому дещо більший за 11 годин у великої рогатої худоби та 14 годин – у свиней. Після кількаразового введення акумуляцію десфералцефтіофуру не виявляли.

Фармакокінетичні дослідження у свиней показали, що цефтіофуру натрієва сіль після внутрішньом'язового введення у дозі 3 мг/кг має 100% біодоступність і зберігає терапевтичні концентрації не менше 72 годин для таких патогенів, як *Actinobacillus spp* та *Pasteurella spp.*

Концентрація десфералцефтіофуру у плазмі крові підтримуються на рівні, більшому за МІК для *Pasteurella spp.*, не менше 48 годин після третього введення цефтіофуру 1 раз на добу у дозі 3 мг/кг маси тіла.

Фармакокінетика цефтіофуру та мікробіологічно активних метаболітів показує, що терапевтичні концентрації, вищі за МІК для збудників респіраторних захворювань у коней, утримуються в плазмі довше 24 годин після останнього введення. Концентрації антибіотика в легенях через 24 години після введення відповідали таким же його концентраціям у плазмі крові та були вищими за значення МІК для більшості збудників інфекційних захворювань у коней. Виведення цефтіофуру та його метаболітів з організму тварин відбувається, головним чином, через нирки із сечею (55-70%) та жовчю (до 30 %).

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, свині, коні.

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Mannheimia spp.* (*Mannheimia haemolytica*), *Pasteurella multocida* та *Haemophilus somnus*, а також лікування тварин, хворих на гострий міжпальцевий некробацильоз, спричинений *Fusobacterium necrophorum* та *Bacteroides melaninogenicus*, що чутливі до цефтіофуру.

21.12.2022

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella cholerasuis* та *Streptococcus suis*, що чутливі до цефтіофуру.

Коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella spp.* та *Staphylococcus spp.*, що чутливі до цефтіофуру.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до цефтіофуру чи інших бета-лактамних антибіотиків.

5.4 Побічна дія

Може спостерігатись тимчасова больова реакція у місці введення препарату. Ця реакція супроводжується тимчасовим підвищенням активності м'язових ензимів. Загальні зміни не спостерігаються.

5.5 Особливі застереження при використанні

Препарат застосовують проти інфекцій, викликаних резистентними штамми мікроорганізмів, такими як, наприклад, бактерії, що продукують бета-лактамази розширеного спектру (ESBL) і можуть становити ризик для здоров'я людини, у випадку, якщо ці штами поширюються на людей, наприклад, через споживання продукції тваринного походження. З цієї причини цей препарат повинен бути зарезервований як препарат другого вибору для лікування клінічних станів, які погано реагують, або очікується, що вони погано відреагують на терапію препаратом першого вибору (стосується дуже гострих випадків, коли лікування необхідно розпочати без бактеріологічного підтвердження діагнозу). Необхідно враховувати рекомендації щодо раціонального застосування протимікробних препаратів при використанні препарату. Збільшення використання препарату, включаючи його використання з відхиленнями від рекомендацій, зазначених у КХП, може сприяти виникненню резистентних до цефтіофуру штамів мікроорганізмів. За можливості, препарат слід використовувати лише після проведення дослідження на чутливість мікроорганізмів до цефтіофуру.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Лабораторні дослідження на щурах не виявили жодного тератогенного, фетотоксичного чи матернотоксичного ефектів. Безпечність застосування цефтіофуру під час вагітності та лактації у цільових видів тварин не визначалась. Рекомендовано застосовувати препарат після оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Для приготування розчину до флакону, який містить 1 г цефтіофуру, додають 20 мл води для ін'єкцій; до флакону, який містить 4 г цефтіофуру, додають 80 мл води для ін'єкцій. Отриманий таким чином розчин міститиме 50 мг цефтіофуру в 1 мл.

Внутрішньом'язово у дозах:

велика рогата худоба - 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 – 5 діб з інтервалом 24 години між введеннями, при міжпальцевих некробацильозах - протягом 3 діб;

свині - 1 мл препарату на 16 кг маси тіла (3 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 діб з інтервалом 24 години між введеннями. Якщо протягом 3-5 діб не спостерігається клінічного покращення, слід поміняти протимікробний засіб;

коні - 1 мл препарату на 25 кг маси тіла (2 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 10 діб з інтервалом 24 години між введеннями. Лікування продовжують ще 48 годин після зникнення симптомів захворювання. В одне місце вводять не більше 10 мл препарату.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не відомо.

5.10 Спеціальні застереження

21.12.2022

Застосування антимікробних засобів коням у стані стресу може призвести до виникнення гострої діареї, яка може стати фатальною. Якщо з'явилися ознаки гострої діареї, необхідно припинити застосування антимікробного засобу та вжити необхідних терапевтичних заходів.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 96 годин (велика рогата худоба) та 48 годин (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють без обмежень. Отримане, до зазначеного терміну м'ясо, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Препарат застосовується для коней, м'ясо яких не використовують у харчових цілях.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Пеніциліни та цефалоспорини можуть спричинити гіперчутливість (алергію) після контакту з препаратами. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до виникнення перехресних реакцій з цефалоспоринами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними. Застосовуйте препарат з обережністю. Якщо відбувся контакт з препаратом і у вас з'явилися симптоми алергії (почервоніння шкіри) зверніться за консультацією до лікаря. Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги. Після роботи з препаратом необхідно вимити руки.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Оскільки спеціальні дослідження не проводились, не слід комбінувати Ексенель стерильний порошок з іншими ветеринарними препаратами.

6.2 Термін придатності

36 місяців.

Після розчинення препарат необхідно використати протягом 7 діб за умови зберігання в холодильнику, при температурі від 2 °С до 8 °С та протягом 12 годин за умови зберігання при температурі від 15 °С до 25 °С.

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 8 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні флакони типу I закриті бутилгумовими корками під алюмінієву обкатку по 1 г та 4 г.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк.,
10 Сільван Вей, Парсіппані,
Нью Джерсі 07054,
США

Zoetis Inc.,
10 Sylvan Way, Parsippany,
New Jersey 07054,
USA

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту:

Зоетіс Інк.,
2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001
США

Zoetis Inc.,
2605 E Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001
USA

9. Додаткова інформація

21.12.2022

**Ексенель стерильний порошок
(порошок для розчину для ін'єкцій)
листівка-вкладка**

Опис

Стерильний порошок білого кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:
цефтіофуру натрієву сіль – 1 г.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD90 – Цефтіофур.

Цефтіофур – цефалоспорин широкого спектру дії, активний щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій, включаючи штами, що продукують бета-лактамазу, та деякі анаеробні бактерії. Як і інші цефалоспорини, цефтіофур інгібує синтез клітинної стінки бактерії.

Цефтіофур активний відносно широкого спектру мікроорганізмів, збудників захворювань великої рогатої худоби, свиней, коней та курчат: *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella cholerasuis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asacharolytica)*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella spp.*, та *Staphylococcus spp.* Крім того *in vitro* встановлена активність цефтіофуру по відношенню до інших грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella typhimurium*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Bacillus spp.* та *Proteus spp.*

Після внутрішньом'язового застосування ВРХ та свиням цефтіофур швидко метаболізується до десфералцефтіофуру, який досягає максимальної концентрації у плазмі через 1 годину. Період напіврозпаду десфералцефтіофуру у середньому дещо більший за 11 годин у великої рогатої худоби та 14 годин – у свиней. Після кількаразового введення акумуляцію десфералцефтіофуру не виявляли.

Фармакокінетичні дослідження у свиней показали, що цефтіофуру натрієва сіль після внутрішньом'язового введення у дозі 3 мг/кг має 100% біодоступність і зберігає терапевтичні концентрації не менше 72 годин для таких патогенів, як *Actinobacillus spp* та *Pasteurella spp.*

Концентрація десфералцефтіофуру у плазмі крові підтримуються на рівні, більшому за МІК для *Pasteurella spp.*, не менше 48 годин після третього введення цефтіофуру 1 раз на добу у дозі 3 мг/кг маси тіла.

Фармакокінетика цефтіофуру та мікробіологічно активних метаболітів показує, що терапевтичні концентрації, вищі за МІК для збудників респіраторних захворювань у коней, утримуються в плазмі довше 24 годин після останнього введення. Концентрації антибіотика в легенях через 24 години після введення відповідали таким же його концентраціям у плазмі крові та були вищими за значення МІК для більшості збудників інфекційних захворювань у коней. Виведення цефтіофуру та його метаболітів з організму тварин відбувається, головним чином, через нирки із сечею (55-70%) та жовцю (до 30 %).

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Mannheimia spp. (Mannheimia haemolytica)*, *Pasteurella multocida* та *Haemophilus somnus*, а також лікування тварин, хворих на гострий міжпальцевий некробацильоз, спричинений *Fusobacterium necrophorum* та *Bacteroides melaninogenicus*, що чутливі до цефтіофуру.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella cholerasuis* та *Streptococcus suis*, що чутливі до цефтіофуру.

21.12.2022

Коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella spp.* та *Staphylococcus spp.*, що чутливі до цефтіофуру.

Дозування

Для приготування розчину до флакону, який містить 1 г цефтіофуру, додають 20 мл води для ін'єкцій; до флакону, який містить 4 г цефтіофуру, додають 80 мл води для ін'єкцій. Отриманий таким чином розчин міститиме 50 мг цефтіофуру в 1 мл.

Внутрішньом'язово у дозах:

велика рогата худоба - 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 – 5 діб з інтервалом 24 години між введеннями, при міжпальцевих некробацильозах - протягом 3 діб;

свині - 1 мл препарату на 16 кг маси тіла (3 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 діб з інтервалом 24 години між введеннями. Якщо протягом 3-5 діб не спостерігається клінічного покращення, слід поміняти протимікробний засіб;

коні - 1 мл препарату на 25 кг маси тіла (2 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 10 діб з інтервалом 24 години між введеннями. Лікування продовжують ще 48 годин після зникнення симптомів захворювання. В одне місце вводять не більше 10 мл препарату.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до цефтіофуру чи інших бета-лактамних антибіотиків.

Застереження

Побічна дія

Може спостерігатись тимчасова больова реакція у місці введення препарату. Ця реакція супроводжується тимчасовим підвищенням активності м'язових ензимів. Загальні зміни не спостерігаються.

Особливі застереження при використанні

Препарат застосовують проти інфекцій, викликаних резистентними штамми мікроорганізмів, такими як, наприклад, бактерії, що продукують бета-лактамази розширеного спектру (ESBL) і можуть становити ризик для здоров'я людини, у випадку, якщо ці штамми поширюються на людей, наприклад, через споживання продукції тваринного походження. З цієї причини цей препарат повинен бути зарезервований як препарат другого вибору для лікування клінічних станів, які погано реагують, або очікується, що вони погано відреагують на терапію препаратом першого вибору (стосується дуже гострих випадків, коли лікування необхідно розпочати без бактеріологічного підтвердження діагнозу). Необхідно враховувати рекомендації щодо раціонального застосування протимікробних препаратів при використанні препарату. Збільшення використання препарату, включаючи його використання з відхиленнями від рекомендацій, зазначених у КХП, може сприяти виникненню резистентних до цефтіофуру штамів мікроорганізмів. За можливості, препарат слід використовувати лише після проведення дослідження на чутливість мікроорганізмів до цефтіофуру.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Лабораторні дослідження на щурах не виявили жодного тератогенного, фетотоксичного чи матеротоксичного ефектів. Безпечність застосування цефтіофуру під час вагітності та лактації у цільових видів тварин не визначалась. Рекомендовано застосовувати препарат після оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 96 годин (велика рогата худоба) та 48 годин (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють без обмежень. Отримане, до зазначеного терміну м'ясо, утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

21.12.2022

Препарат застосовується для коней, м'ясо яких не використовують у харчових цілях.

Форма випуску

Скляні флакони типу І закриті бутилгумовими корками під алюмінієву обкатку по 1 г та 4 г.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 8 °С.

Термін придатності – 36 місяців.

Після розчинення препарат необхідно використати протягом 7 діб за умови зберігання в холодильнику, при температурі від 2 °С до 8 °С та протягом 12 годин за умови зберігання при температурі від 15 °С до 25 °С.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.,
10 Сільван Вей, Парсіппані,
Нью Джерсі 07054,
США

Zoetis Inc.,
10 Sylvan Way, Parsippany,
New Jersey 07054,
USA

Виробник готового продукту:

Зоетіс Інк.,
2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001
США

Zoetis Inc.,
2605 E Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001
USA

21.12.2022

LABEL LOT ID
MM/YYYY

Серія №/ Предляний до:
13085201



EXCENEL®
Ексенель стерильний порошок

13085201

(порошок для розчину для ін'єкцій)
Цефтіофуру натрієва сіль

1 г (g)

zoetis

Склад
1 г (g) препарату містить діючу речовину: цефтіофуру натрієву сіль - 1 г (g). 1 мл (ml) розчиненого препарату містить 50 мг (mg) цефтіофуру натрієвої солі. **Зберігання**
Сухе, темне місце за температури від 2 до 8 °С.
Для більш детальної інформації уважно читайте листівку-вкладку.

Для застосування у ветеринарній медицині!
Власник РП: Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США
Виробник: Зоетіс Інк., 2605, I Kingor Роуд, Каламазу, МІ 49001, США

РП № АА-03362-01-12

LABEL LOT ID
MM/YYYY

Серія №/ Предляний до:
13085201



EXCENEL®
Ексенель стерильний порошок

13085201

(порошок для розчину для ін'єкцій)
Цефтіофуру натрієва сіль

4 г (g)

zoetis

Склад
1 г (g) препарату містить діючу речовину: цефтіофуру натрієву сіль - 1 г (g). 1 мл (ml) розчиненого препарату містить 50 мг (mg) цефтіофуру натрієвої солі. **Зберігання**
Сухе, темне місце за температури від 2 до 8 °С.
Для більш детальної інформації уважно читайте листівку-вкладку.

Для застосування у ветеринарній медицині!
Власник РП: Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США
Виробник: Зоетіс Інк., 2605, I Kingor Роуд, Каламазу, МІ 49001, США

РП № АА-03362-01-12

21.12.2022



21.12.2022

