



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 20.12.2018 № 4960-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 27.12.2018 № 1068 зареєстровано:

продукт Наксель® 100 мг/мл суспензія для ін'єкцій для свиней

форма Суспензія для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.

10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США

зареєстровано в Україні за № AA-00056-01-14 від 27.12.2018

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: 26.12.2023

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



2 7. 1 2. 2018

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Наксель[®] 100 мг/мл суспензія для ін'єкцій для свиней

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

вільну кислоту кристалічного цефтіофуру - 100 мг.

Допоміжні речовини: масляний розчинник (рослинного походження), тригліцериди (середній ланцюг), бавовняна олія.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій

4. Фармакологічні властивості

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

Цефтіофур – цефалоспориновий антибіотик третього покоління, активний проти грамположитивних та грамнегативних бактерій, включаючи штами, що продукують бета-лактамазу та деякі анаеробні бактерії. Як і інші цефалоспоринони, цефтіофур інгібує синтез клітинної стінки бактерії, проявляючи, таким чином, бактерицидні властивості.

Цефтіофур проявляє активну дію проти наступних мікроорганізмів: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* та *Streptococcus suis*. Дослідження *in vitro* виявили нечутливість *Bordetella bronchiseptica* до цефтіофуру.

Після внутрішньом'язового введення цефтіофур швидко всмоктується та метаболізується до дезфуройлцефтіофуру, який є основним його активним метаболітом, і який має подібну до нього антимікробну активність по відношенню до основних патогенів.

Зв'язування цефтіофуру та його основного метаболіту з білками плазми складає приблизно 70%. Через одну годину після одноразового введення препарату, концентрація його в плазмі крові перевищує 1 мкг/мл. Максимальна концентрація у плазмі крові (4.2 ± 0.9 мкг/мл) досягається приблизно за 22 години після введення. При застосуванні рекомендованої терапевтичної дози протягом 158 годин концентрації цефтіофуру в плазмі крові були вищі, за значення МІС₉₀ (<0.2 мкг/мл) для найбільш важливих патогенів, виявлених при клінічних дослідженнях.

Приблизно 60% та 15% дози виводиться з сечею та з жовчю, відповідно, протягом 10 діб після введення препарату.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині.

5.2 Показання до застосування

Лікування свиней, хворих на септицемію, поліартрит, полісерозит, а також за захворювань органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефтіофуру.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до цефтіофуру або інших β-лактамних антибіотиків.

5.4 Побічна дія

У деяких випадках після внутрішньом'язового введення може спостерігатись припухлість у місці ін'єкції. Також до 42 діб після ін'єкції спостерігались незначні тканинні реакції в місці введення, такі як втрати пігменту (невеликі ділянки, менше за 6 см²) та маленькі кісти. На 56 добу після введення стан тканин в місці ін'єкції повертався до норми.

5.5 Особливі застереження при використанні

Немає.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

27.12.2018

Лабораторні дослідження на мишах та щурах не виявили ознак тератогенності, але відмічалась матернотоксичність (пом'якшення фекалій у вагітних самок) та фетотоксичність (зниження маси плодів). У обох видів тварин не спостерігались зміни репродуктивної здатності. На супоросних, лактуючих та племінних свиноматках дослідження не проводились. Можливість застосування препарату визначає відповідальний лікар ветеринарної медицини, зважуючи можливий позитивний ефект чи ризик.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати препарат одночасно з іншими ветеринарними засобами, оскільки дослідження на взаємодію не проводились.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово у дозі 5 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла (еквівалентно 1 мл препарату на 20 кг маси тіла), одноразово в ділянці шиї.

Перед застосуванням необхідно ретельно струсити флакон протягом 30 секунд або до ресуспендування осаду.

Для визначення необхідної дози та запобігання введення недостатньої кількості препарату необхідно точно визначити масу тварини.

Об'єм ін'єкції в одне місце введення не повинен перевищувати 4 мл.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Враховуючи низьку токсичність цефтіофуру для свиней, передозування, як правило, не призводить до виникнення будь-яких клінічних ознак, окрім тимчасової місцевої припухлості.

5.10 Спеціальні застереження

Застосування препарату повинно базуватись на визначенні чутливості збудників, а також із врахуванням правил застосування протимікробних ветеринарних препаратів.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 71 добу після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Пеніциліни та цефалоспорици можуть викликати реакції гіперчутливості після ін'єкції, інгаляції, проковтування або контакту зі шкірою. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до перехресних реакцій до цефалоспоринів і навпаки. Алергічні реакції на ці речовини інколи можуть бути тяжкими.

Не слід працювати з препаратом при відомій гіперчутливості до цих речовин.

Необхідно уникати контакту препарату зі шкірою та очима. Якщо контакт відбувся, необхідно їх промити чистою водою. Якщо після контакту з препаратом у вас з'явилися клінічні симптоми алергії (почервоніння шкіри, подразнення очей), зверніться за консультацією до лікаря. набряк обличчя, губ або очей, важке дихання є більш серйозними симптомами та потребують негайної медичної допомоги.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не відомі.

6.2 Термін придатності

2 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб за умов зберігання його за температури від 5 °С до 25 °С.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони зі скла типу 1, закриті хлоробутіл-ізопрен гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50 та 100 мл. Вторинне упакування - картонні коробки.

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

27.12.2018

залишками

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

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк.,	Zoetis Inc.,
10 Сільван Вей, Парсіппані,	10 Sylvan Way, Parsippany
Нью Джерсі 07054, США	New Jersey 07054, USA

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Зоетіс Інк.,	Zoetis Inc.,
2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001	2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001
США	USA

9. Додаткова інформація

27.12.2018

Наксель® 100 мг/мл суспензія для ін'єкцій для свиней
(суспензія для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Опалесцююча суспензія.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

вільну кислоту кристалічного цефтіофуру - 100 мг.

Допоміжні речовини: масляний розчинник (рослинного походження), тригліцериди (середній ланцюг), бавовняна олія.

Фармакологічні властивості

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

Цефтіофур – цефалоспориновий антибіотик третього покоління, активний проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, включаючи штами, що продукують бета-лактамазу та деякі анаеробні бактерії. Як і інші цефалоспорини, цефтіофур інгібує синтез клітинної стінки бактерії, проявляючи, таким чином, бактерицидні властивості.

Цефтіофур проявляє активну дію проти наступних мікроорганізмів: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* та *Streptococcus suis*. Дослідження *in vitro* виявили нечутливість *Bordetella bronchiseptica* до цефтіофуру.

Після внутрішньом'язового введення цефтіофур швидко всмоктується та метаболізується до дезфуройлцефтіофуру, який є основним його активним метаболітом, і який має подібну до нього антимікробну активність по відношенню до основних патогенів.

Зв'язування цефтіофуру та його основного метаболіту з білками плазми складає приблизно 70%. Через одну годину після одноразового введення препарату, концентрація його в плазмі крові перевищує 1 мкг/мл. Максимальна концентрація у плазмі крові (4.2 ± 0.9 мкг/мл) досягається приблизно за 22 години після введення. При застосуванні рекомендованої терапевтичної дози протягом 158 годин концентрації цефтіофуру в плазмі крові були вищі, за значення MIC₉₀ (<0.2 мкг/мл) для найбільш важливих патогенів, виявлених при клінічних дослідженнях.

Приблизно 60% та 15% дози виводиться з сечею та з жовчю, відповідно, протягом 10 діб після введення препарату.

Застосування

Лікування свиней, хворих на септицемію, поліартрит, полісерозит, а також за захворювань органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефтіофуру.

Дозування

Внутрішньом'язово у дозі 5 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла (еквівалентно 1 мл препарату на 20 кг маси тіла), одноразово в ділянці шиї.

Перед застосуванням необхідно ретельно струсити флакон протягом 30 секунд або до ресуспендування осаду.

Для визначення необхідної дози та запобігання введення недостатньої кількості препарату необхідно точно визначити масу тварини.

Об'єм ін'єкції в одне місце введення не повинен перевищувати 4 мл.

Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до цефтіофуру або інших β-лактамних антибіотиків.

Застереження

Побічна дія

У деяких випадках після внутрішньом'язового введення може спостерігатись припухлість у місці ін'єкції. Також до 42 діб після ін'єкції спостерігались незначні тканинні реакції в місці

27.12.2018

введення, такі як втрати пігменту (невеликі ділянки, менше за 6 см²) та маленькі кісти. На 56 добу після введення стан тканин в місці ін'єкції повертався до норми.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Лабораторні дослідження на мишах та щурах не виявили ознак тератогенності, але відмічалась матернотоксичність (пом'якшення фекалій у вагітних самок) та фетотоксичність (зниження маси плодів). У обох видів тварин не спостерігались зміни репродуктивної здатності. На супоросних, лактуючих та племінних свиноматках дослідження не проводились. Можливість застосування препарату визначає відповідальний лікар ветеринарної медицини, зважуючи можливий позитивний ефект чи ризик.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати препарат одночасно з іншими ветеринарними засобами, оскільки дослідження на взаємодію не проводились.

Спеціальні застереження

Застосування препарату повинно базуватись на визначенні чутливості збудників, а також із врахуванням правил застосування протимікробних ветеринарних препаратів.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 71 добу після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Пеніциліни та цефалоспорини можуть викликати реакції гіперчутливості після ін'єкції, інгаляції, проковтування або контакту зі шкірою. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до перехресних реакцій до цефалоспоринів і навпаки. Алергічні реакції на ці речовини інколи можуть бути тяжкими.

Не слід працювати з препаратом при відомій гіперчутливості до цих речовин. Необхідно уникати контакту препарату зі шкірою та очима. Якщо контакт відбувся, необхідно їх промити чистою водою. Якщо після контакту з препаратом у вас з'явилися клінічні симптоми алергії (почервоніння шкіри, подразнення очей), зверніться за консультацією до лікаря. набряк обличчя, губ або очей, важке дихання є більш серйозними симптомами та потребують негайної медичної допомоги.

Форма випуску

Флакони зі скла типу 1, закриті хлоробутіл-ізопрен гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50 та 100 мл. Вторинне упакування - картонні коробки.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності - 2 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб за умов зберігання його за температури від 5 °С до 25 °С.

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.,
10 Сільван Вей, Парсіппані,
Нью Джерсі 07054,
Сполучені Штати Америки

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



27.12.2018

