

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

20 НОЯБРЯ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Иноксела RTU для лечения крупного рогатого скота и свиней при
болезнях бактериальной этиологии

(организация-разработчик: компания VETANCO S.A., Аргентина)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Иноксел RTU (Inoxel RTU).

Международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Иноксел RTU в 1 мл в качестве действующего вещества содержит цефтиофура гидрохлорида – 50 мг и вспомогательные компоненты: стеарат алюминия – 19 мг и триглицериды до 1 мл.

По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию светло-желтого цвета.

3. Иноксел RTU выпускают расфасованным по 90 мл в стеклянные флаконы емкостью 100 мл, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

4. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °C до 25 °C. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке составляет 2 года со дня производства; после вскрытия флакона - не более 24 суток.

Запрещается применять препарат после истечения срока годности.

5. Иноксел RTU следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Иноксел RTU относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы цефалоспоринов.

Цефтиофур, входящий в состав препарата, является полусинтетическим цефалоспориновым антибиотиком третьего поколения. Оказывает бактерицидное действие на грамотрицательные и грамположительные бактерии, включая штаммы, производящие β-лактамазу, и некоторые анаэробные бактерии, в том числе *Escherichia coli*, *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Salmonella cholerasuis*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella spp*, *Staphylococcus spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Salmonells*

Klebsiela, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium necrophorum* и *Porphyromonas assacharolytica* (*Bacteroides melaninogenicus*).

Механизм антибактериального действия цефтиофора заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз и карбоксипептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки.

Цефтиофор после парентерального введения быстро подвергается метаболизму с образованием десфуроилцефтиофора, который обладает эквивалентной цефтиофору активностью в отношении бактерий. Данный метаболит обратимо связывается с белками плазмы и накапливается в очаге воспаления. Активность препарата не снижается в присутствии некротизированных тканей. Выводятся цефтиофор и его метаболиты из организма животного преимущественно с мочой и в меньшей степени с желчью.

Иноксел RTU по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

8. Иноксел RTU применяют крупному рогатому скоту и свиньям при респираторных заболеваниях, межпальцевом некробактериозе, остром послеродовом метрите и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к цефтиофору.

9. Противопоказанием к применению Иноксел RTU является индивидуальная повышенная чувствительность животных к бета-лактамным антибиотикам.

10. Иноксел RTU вводят свиньям один раз в сутки внутримышечно в дозе 1 мл на 16 кг массы тела животного (3 мг цефтиофора на 1 кг массы тела животного) в течение 3 – 5 дней. Крупному рогатому скоту препарат вводят один раз в сутки подкожно в дозе 1 мл на 50 кг массы тела животного (1 мг цефтиофора на 1 кг массы тела животного) при респираторных заболеваниях – в течение 3 – 5 дней; при остром межпальцевом некробактериозе – в течение 3 дней; при остром послеродовом метрите – в течение 5 дней в первые 10 дней после отела.

11. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

12. Особеностей действия Инокселя RTU при первом применении или при отмене не установлено.

13. Следует избегать пропусков очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз Инокселя RTU, применение его следует продолжить в соответствии с настоящей инструкцией.

14. Побочных явлений и осложнений при применении Инокселя RTU в соответствии с настоящей инструкцией не выявлено. У некоторых животных возможно образование припухлости на месте инъекции, которая без применения лекарственных препаратов исчезает в течение нескольких дней.

15. Информация об особенностях взаимодействия с другими лекарственными препаратами отсутствует.

16. Молоко коров после применения Инокселя RTU можно использовать для пищевых целей без ограничений.

Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток

5 суток. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Инокселом RTU следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Инокселом RTU. 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. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель фирма: Компания «VETANCO S.A.»; Chile 33 B 1603 CMA Vicinte Lopez, Buenos Aires, Argentina.

Адрес места производства: Компания «VETANCO S.A.»; Chile 33 B 1603 CMA Vicinte Lopez, Buenos Aires, Argentina.

Инструкция по применению разработана компанией ООО «Инга Фарм» (Россия, 236016, г. Калининград, ул. Гражданская, д. 28, к. 11) совместно с компанией «VETANCO S.A.», Аргентина).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Иноксел RTU, утвержденная Россельхознадзором 17.08.2009 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения _____