

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

07.05.2019

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Наксел

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey  
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения: 840-3-6.13-4221/ПВЧ-3-8.7/02308

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Наксел (Naxcel).

международное непатентованное наименование: цефтиофур.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Наксел в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 100 мг цефтиофура (в форме кристаллической свободной цефтиофуровой кислоты), а в качестве вспомогательных веществ: триглицериды со средней длиной цепи и хлопковое масло.

3. Препарат по внешнему виду представляет собой суспензию белого цвета.

Срок годности лекарственного препарата составляет 2 года с даты производства при соблюдении условий хранения. Срок годности препарата после прокола пробки составляет 28 суток при указанных условиях хранения. Запрещается применять препарат после истечения срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 50 мл и 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон помещают в индивидуальную картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

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

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

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный препарат группы цефалоспоринов третьего поколения.

10. Цефтиофур – действующее вещество Наксела – обладает широким спектром антибактериальной активности в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в т. ч. штаммов, продуцирующих β-лактамазу и некоторых анаэробных бактерий: *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Actinomyces pyogenes*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Bacillus* spp. и *Proteus* spp.

Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Цефтиофур после введения подвергается метаболизму с образованием десфууроилцефтиофура, который обладает эквивалентной цефтиофуру активностью в отношении микроорганизмов. Этот активный метаболит обратимо связывается с белками плазмы и концентрируется в очаге инфекции.

Максимальная концентрация антибиотика в плазме крови наблюдается через 22 часа после введения препарата; терапевтические концентрации поддерживаются не менее 7 суток. Выделение препарата из организма происходит главным образом с мочой (около 60%) и с фекалиями (около 15%) в течение 10 дней после введения.

Наксел по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

## III. Порядок применения

11. Наксел применяют для лечения респираторных заболеваний свиней бактериальной этиологии, вызываемых *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Streptococcus suis*, а также для лечения септицемии, полиартритов и полисерозитов свиней, вызываемых *Streptococcus suis*.

12. Запрещается применять препарат при индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам препарата.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы с препаратом следует вымыть руки водопроводной водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Накселом.

В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

14. Лекарственный препарат применяют супоросным и лактирующим свиноматкам под наблюдением ветеринарного врача, оценивая соотношение ожидаемой пользы к возможному риску.

15. Наксел вводят свиньям однократно внутримышечно в дозе 5 мг/кг по действующему веществу, что эквивалентно 1 мл препарата на 20 кг живой массы. Рекомендуется вводить не более 4 мл препарата в одно место инъекции. Перед применением флакон с препаратом встряхивают до получения однородной суспензии.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В отдельных случаях возможно образование припухлости и зоны алопеции в месте введения лекарственного препарата, которые самопроизвольно исчезают в течение 56 дней после введения препарата. В случае проявления аллергических реакций использование препарата прекращают, назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Не рекомендуется применение Наксела совместно с бактериостатическими антибактериальными препаратами. Препарат не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

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

20. Препарат предназначен для однократного применения.

21. Убой свиней проводят не ранее, чем через 71 сутки после введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых ранее установленного срока может быть использовано для кормления пушных зверей.

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

Зоэтис Инк., 2605 Е Килгор Роуд, Каламазу, Мичиган 49001, США / Zoetis Inc., 2605 E Kilgore Rd, Kalamazoo, MI 49001, USA:

Приготовление партии нерасфасованного продукта, наполнение флаконов, первичная и вторичная упаковка, контроль качества, выпуск серии в обращение.

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

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.