

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

11.06.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Цеправин® DC

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35,
а/я 31 5830 AA Боксmeer, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de
Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-5.16-3213№ПВИ-3-6.0/03416

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Цеправин® DC (Cepravin® DC);
международное непатентованное наименование: цефалониум.
2. Лекарственная форма: суспензия для интрацистернального введения.
Один шприц-дозатор (3 г) содержит действующее вещество цефалониум 250
мг (в форме дигидрата) и вспомогательные вещества: алюминия дистеарат и
жидкий парафин.
3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой
суспензию от белого до кремового цвета.
Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке
производителя при соблюдении условий хранения и транспортировки – 3 года с
даты производства. Содержимое шприца-дозатора необходимо использовать
сразу после вскрытия. Не применять по истечении срока годности.
4. Цеправин® DC выпускают расфасованным по 3 г в пластиковые шприцы-
дозаторы для интрацистернального введения, наконечники которых закрыты
пластиковыми колпачками. Шприцы-дозаторы упаковывают по 20 штук в
картонные коробки вместе с соответствующим количеством очищающих
салфеток и инструкцией по применению на русском языке.
5. Хранить при температуре не выше 25°C.
6. Хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат и/или отходы, возникшие
при его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями
законодательства.

8. Цеправин® DC отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный лекарственный препарат группы цефалоспоринов.

10. Цефалониум, входящий в состав Цеправина® DC, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении большинства микроорганизмов (как вырабатывающих, так и не вырабатывающих β-лактамазу), вызывающих маститы у коров: *Actinomyces pyogenes*, *Citrobacter spp.*, *Corynebacterium ulcerans*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus aureus*, пенициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*. Механизм бактерицидного действия цефалониума заключается в подавлении функциональной активности бактериальных транспептидаз, участвующих в связывании пептидогликана, что препятствует синтезу клеточной стенки бактерий и приводит к гибели бактерий. Цефалониум устойчив к действию β-лактамаз.

При интрацистернальном введении цефалониум слабо всасывается, и тем самым обеспечивает высокие антибактериальные концентрации препарата в вымени. Максимальная концентрация цефалониума в плазме крови достигается через 36 часов после введения препарата. Из организма коров цефалониум выводится с мочой (от 7 до 13%), в меньшей степени – с калом (<1%) и молоком.

Цеправин® DC по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Цеправин® DC применяют коровам в сухостойный период для лечения субклинического мастита, вызванного чувствительными к цефалониуму микроорганизмами: *Corynebacterium bovis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* и *Arcanobacterium pyogenes*.

12. Противопоказанием к применению препарата Цеправин® DC является индивидуальная повышенная чувствительность животного к цефалоспорином и другим β-лактамным антибиотикам. Запрещается применять препарат коровам в период лактации и менее чем за 54 дня до предполагаемого отела, в связи с выделением цефалониума с молоком.

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

После использования препарата необходимо вымыть руки.

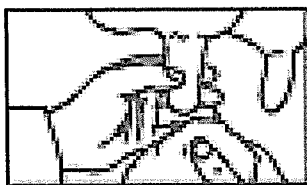
Пенициллин и цефалоспорины могут вызывать реакции гиперчувствительности в результате введения внутрь, вдыхания или при попадании на кожу; аллергические реакции в ряде случаев могут быть достаточно серьезными. Чувствительность к пенициллину может привести к перекрестной чувствительности к цефалоспорином, и наоборот. При наличии у человека

индивидуальной гиперчувствительности к пенициллину и цефалоспорином использование препарата не рекомендуется.

В случае появления симптомов гиперчувствительности, таких как сыпь на коже, отек лица, губ или глаз, затрудненное дыхание, необходимо незамедлительно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Цеправин® DC предназначен для применения в сухостойный период в последний триместр стельности. Нежелательное воздействие на плод отсутствует. Запрещено применять Цеправин® DC коровам в период лактации.

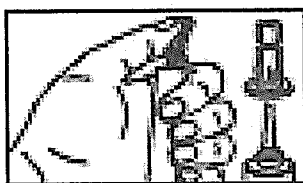
15. Цеправин® DC применяют коровам интрацистернально сразу по завершении лактационного периода (после последнего доения перед запуском), не менее чем за 54 дня до предполагаемого отела. Препарат вводят однократно во все четверти молочной железы в дозе по 3 г (содержимое 1 шприца) на каждую четверть. При использовании лекарственного препарата следует избегать контаминации наконечника шприца-дозатора после удаления колпачка. После введения препарата соски рекомендуется погрузить в антисептический раствор, специально предназначенный для этой цели.



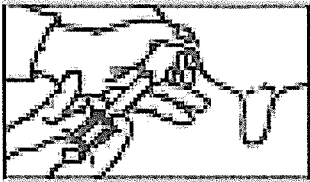
1. после доения необходимо тщательно очистить и продезинфицировать соски (например, с помощью ватного тампона, смоченного в денатурированном спирте)



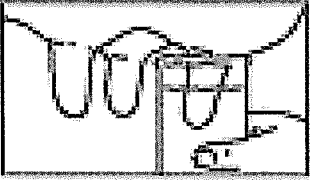
2 (i). Вариант 1: для неглубокого интрацистернального введения. Удерживая корпус шприца и основание колпачка в одной руке, открутить верхнюю небольшую часть колпачка над отметкой (основная часть колпачка должна остаться на шприце-дозаторе). Необходимо позаботиться об отсутствии загрязнения открытой части наконечника



2 (ii). Вариант 2: для глубокого интрацистернального введения. Полностью удалить колпачок давящим движением большого пальца вверх и вдоль колпачка до отщелкивания, крепко удерживая корпус шприца-дозатора одной рукой. Необходимо позаботиться об отсутствии загрязнения наконечника.



3. Ввести наконечник в сосковый канал и, равномерно надавливая на поршень шприца, ввести полную дозу лекарственного препарата. Придерживая верхушку соска одной рукой осторожно помассировать сосок снизу-вверх чтобы распределить препарат в доле вымени.



4. По окончании погрузить соски в дезинфицирующий раствор.

Если препарат используется у нетелей во время их первой стельности, необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и при применении препарата коровам. Введение препарата должно быть произведено не менее чем за 54 дня до отёла, и молоко утилизируют в течение предписанных семи дней после отела.

При лечении пиогенного мастита, вызываемого *Corynebacterium pyogenes* в дополнение к лечению антибиотиками, должны вводиться иные зоотехнические меры. К подобным мерам относятся:

- осуществление контроля летающих насекомых на ферме;
- недопущение выпаса скота на заболоченных или заросших пастбищах, что, как известно, связано с появлением пиогенного мастита;
- обработка сосков с помощью погружения в дезинфицирующий раствор у коров и нетелей после профилактических интрацистернальных инфузий;
- незамедлительное оказание помощи животным с ранами или язвами вымени, поскольку подобные повреждения быстро привлекают мух;
- хозяйствам, неблагополучным по данному заболеванию, стоит пересмотреть схему отелов во избежание риска для животных в летние месяцы.

16. Побочные явления или осложнения при применении Цеправин® DC в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. Наиболее часто встречающийся нежелательный эффект цефалоспоринов – реакция гиперчувствительности, которая в большинстве случаев проявляется макулопапулезной сыпью после нескольких дней терапии. Это может сопровождаться эозинофилией и лихорадкой. Анафилактические реакции на цефалоспорины редки. При необходимости, в случае появления аллергических реакций применяют антигистаминные препараты или проводят симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не установлено.

18. Цеправин® DC не рекомендуется применять одновременно с другими антибактериальными противомаститными препаратами ввиду отсутствия данных о совместимости.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом введении не выявлено.

20. Курсовое применение лекарственного препарата не предусмотрено.

21. Молоко коров после применения Цеправин® DC разрешается использовать в пищевых целях через 7 дней после отела (начала лактации), если отел произошёл не менее чем через 54 дня после введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, обеззараживают кипячением и утилизируют. Для использования молока от коров, страдающих гипокальциемией, может потребоваться более длительный период ожидания. Отсутствие цефалониама в молоке должно быть подтверждено результатами исследования.

Использование в пищевых целях мяса разрешается не менее чем через 21 сутки, вымени – не ранее чем через 61 сутки после введения Цеправин® DC.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Триркс Сегре, Ла Гриндольер, Зона
Артизаналь, Сегре, 49500 Сегре-ан-
Анжу-Блю, Франция / TriRx Segre, La
Grindoliere, Zone Artisanale, Segre, 49500
Segre-en-Anjou Bleu, France

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

ООО «Интервет», Россия, 143345,
Московская область, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.