

Утверждаю:
Зав. Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства
Республики Казахстан



О.А. Аусабаев

« 18 » 2018

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства Цефален 500 и 1000
для лечения заболеваний бактериальной этиологии у собак

Глава 1. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: Цефален 500 и Цефален 1000 (Tsefalen 500 and Tsefalen 1000).

Международное непатентованное название действующих веществ: цефалексин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

В качестве действующего вещества в 1 таблетке Цефален 500 и Цефален 1000 содержится: цефалексин - 500 мг / 1000 мг, а также вспомогательные вещества: повидон К-90 – 12.0/24.0 мг, натрия крахмал гликолят - 10.0/20.0 мг, магния стеарат – 3.2 / 6.4 мг, глицин – 1.8/2.83 мг, гипромеллоза -/4.35мг, ОПАДРАЙ оранжевый – 16.02/20.15 мг, тальк – 0.064/0.134 мг, вода до – 0.583/1.152 г.

Лекарственный препарат представляет собой таблетки продолговатой формы, покрытые оболочкой оранжевого цвета с риской с одной стороны и гравировкой с другой стороны (GP4 – для Цефалена 500 и U60 – для Цефалена 1000). Таблетки фасуются в блистеры из алюминиевой фольги по 12 таблеток для Цефалена 500 и по 8 таблеток для Цефалена 1000. Затем блистеры упаковываются в картонные пачки. Каждая упаковка снабжается инструкцией по применению.

Хранят препарат в заводской упаковке, в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре от минус 10° С до 30° С.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства.

Препарат не должен использоваться после истечения срока годности.

Цефален 500 и Цефален 1000 следует хранить в недоступном для детей месте.

Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

Неиспользованный препарат утилизируется в соответствии с требованиями законодательства.

Глава 2. Порядок применения

1. Применение Цефален 500 и Цефален 1000 необходимо проводить под контролем ветеринарного врача.

Цефален 500 и Цефален 1000 применяют для лечения у собак инфекций органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы и кожи, локализованных инфекций мягких тканей, остеомиелита, вызванных чувствительными к цефалексину микроорганизмами.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный лекарственный препарат.

Цефалексин, входящий в состав лекарственного препарата, относится к группе антибиотиков цефалоспоринового ряда 1-го поколения, обладает широким спектром антибактериального действия, действует бактерицидно.

Механизм действия заключается в угнетении транспептидазы — фермента, участвующего в биосинтезе мукопептида клеточной стенки бактерий.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов *Staphylococcus* spp. (не продуцирующие и продуцирующие пеницилиназу), *Staphylococcus epidermidis* (пенициллиноустойчивые штаммы), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium* spp., и, в меньшей степени, грамотрицательных микроорганизмов *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *E.coli*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Treponema* spp. Устойчив к пенициллиназе стафилококков, но разрушается цефалоспориной грамотрицательных микроорганизмов.

Pseudomonas spp., в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* (индол-положительные штаммы), *Mycobacterium tuberculosis*, анаэробы не продемонстрировали достаточной чувствительности к цефалексину в ходе исследований.

После приема внутрь цефалексин быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Цефалексин в ограниченной степени (10-20%) связывается с белками плазмы. После перорального приема дозы 15 мг/кг в таблетках, средняя максимальная концентрация в крови (C_{max} =15 мкг/мл) обычно достигается в течение 1 - 2 часов, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max} =90 мин). Биодоступность составляет приблизительно 100% от полученной дозы (площадь под кривой зависимости концентрации от времени [AUC] - 6279 мкг мин/мл). Цефалексин не проходит процессов биотрансформации, имеющих значимость для фармакокинетики. Период полувыведения цефалексина примерно равен 1,5 часам ($t_{1/2}$ = 90 мин). Выведение микробиологически активной формы почти полностью осуществляется с мочой, путем канальцевой экскреции и клубочковой фильтрации.

Лекарственный препарат применяют собакам индивидуально в дозе 15 мг цефалексина на 1 кг массы животного 2 раза в сутки (при тяжелых или острых состояниях доза может удваиваться до 30 мг/кг 2 раза в сутки):

Цефален 500:

- собакам мелких пород (менее 15 кг живой массы) – по ½ таблетки;
- собакам средних пород (16 - 34 кг живой массы) – по ½ - 1 таблетке;
- собакам крупных пород (35 - 50 кг живой массы) – по 1 таблетке.

Цефален 1000:

- собакам крупных пород (25-50 кг живой массы) - ½ - 1 таблетке;
- свыше 50 кг живой массы - по 1 – 1½ таблетки.

Препарат необходимо принимать не менее 5 дней.

- 14 дней в случаях инфекций мочевыводящих путей,
- 15 дней в случаях поверхностных инфекционных дерматитов,
- 28 дней в случаях глубоких инфекционных дерматитов.

3. Любое увеличение дозы или продолжительности лечения должно осуществляться на основании состояния пациента, выполненной ветеринарным врачом.

Препарат можно давать в виде целых таблеток или измельчать и добавлять в корм, при необходимости.

4. Особых условий содержания в период и после применения препарата не требуется.

5. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией не наблюдается. В редких случаях может возникнуть тошнота и рвота, в этом случае дальнейшее применение препарата следует отменить.

6. Лекарственный препарат не применяют совместно с антибиотиками бактериостатического действия.

7. Не применять беременным и кормящим сукам, животным с повышенной чувствительностью к цефалоспорином, а также животным с нарушением функции почек.

8. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата: рвота, тошнота, диарея, гематурия.

9. Препарат не предназначен для использования продуктивным животным.
10. Ветеринарный отчет и порядок предоставления отчетности по применению ветеринарного препарата следует вести с учетом местного законодательства.
11. В случае выявления осложнений или побочных эффектов необходимо сообщить в уполномоченные органы.