Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00937-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Цефтріаксон

**2. Склад**

1 флакон препарату містить діючу речовину:

цефтріаксон (у вигляді цефтріаксон натрієвої солі) – 1000 мг.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для розчину для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**.

***ATC vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD04 – Цефтріаксон.***

Цефтріаксон – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик третього покоління. Діє на чутливі мікроорганізми під час їх активного розмноження шляхом пригнічення біосинтезу мукопептиду клітинної стінки. Володіє широким спектром дії проти грампозитивних (*Staphylococcus aureus, S. epіdermіdіs, Streptococcus pneumonіae, S. pyogenes, S. agalactіae, S. vіrіdans, S. bovіs*) та грамнегативних (*Enterobacter aerogenes, E. cloacae, Escherіchіa colі, Acіnetobacter calcoacetіcus, Haemophіlus іnfluenzae,* включно з штамами, що продукують пеніциліназу, *Haemophіlus paraіnfluenzae, Klebsіella oxytoca, K. pneumonіae, Morganella morganіі, Neіsserіa menіngіtіdіs, N. gonorrhoeae, Proteus mіrabіlіs, P. vulgarіs, Serratіa marcescens, Pseudomonas aerugіnosa, Cіtrobacter spp., Salmonella spp., Provіdencіa spp., Shіgella spp., Serratіa spp., Treponema pallіdum, Bacteroіdes fragіlіs, Clostrіdіum spp., Bacteroіdes bіvіus, B. melaninogenicus*) мікроорганізмів.

Цефтріаксон не гідролізується R-плазмідними бета-лактамазами й більшістю хромосомо-опосередкованими пеніциліназами і цефалоспориназами; може впливати на мультирезистентні штами, стійкі до пеніцилінів і цефалоспоринів першого та другого покоління та аміноглікозидів. Набута резистентність деяких штамів бактерій зумовлена продукуванням бета-лактамази, що інактивує цефтріаксон.

Цефтріаксон після парентерального введення швидко проникає у більшість органів і тканин організму, період його напіввиведення у котів після внутрішньом’язового та внутрішньовенного застосування становить приблизно 2 години, у собак – приблизно 1 годину після внутрішньом’язового та внутрішньовенного застосування.

Біодоступність цефтріаксону у собак за внутрішньом’язового введення становить близько 100%. Після внутрішньом’язового введення максимальна концентрація цефтріаксону у плазмі крові собак визначається через 30 хвилин і в середньому становить 0,115 мг/л.

Біодоступність цефтріаксону у котів за внутрішньом’язового введення в середньому становить 85%. Після внутрішньом’язового введення максимальна концентрація цефтріаксону у плазмі крові котів визначається через 20 хв і становить в середньому 0,055 мг/л.

Цефтріаксон зв`язується з альбумінатами плазми крові (85-95%). З підвищенням концентрації цефтріаксону у крові зв`язок з білками зменшується. Здатність зв`язуватися з білками суттєво варіює залежно від виду тварин.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки, коти.

5.2 Показання до застосування

Лікування собак та котів, хворих на септицемію, артрит, перитоніт, а також при захворюваннях травного каналу, органів дихання та сечовивідних шляхів, вух. Для попередження післяопераційних ускладнень, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до цефтріаксону.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до антибіотиків пеніцилінового та цефалоспоринового ряду.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00937-01-10

Не застосовувати тваринам з нирковою й печінковою недостатностями (небезпека уповільненого виведення цефтріаксону, утворення конкрементів та інших порушень обміну речовин), а також з наявною кровотечею (може збільшувати протромбіновий час).

Не застосовувати тваринам у період вагітності.

**5.4 Побічна дія**

Можлива тимчасова припухлість у місці введення препарату, яка зникає протягом кількох діб після останнього застосування препарату. Можливе виникнення алергічних реакцій: висипання, дуже рідко свербіж, гарячка та озноб.

При довготривалому застосуванні цефтріаксону у високих дозах можуть спостерігатися зміни загальної картини крові (лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія) та діарея у собак.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату слід провести тест на чутливість мікроорганізмів-збудників захворювання до цефтріаксону.

Перед початком терапії необхідно виключити наявність у тварини підвищеної чутливості до антибіотика та до лідокаїну (у разі внутрішньом’язового способу введення), зробивши шкірну пробу. При застосуванні котам не слід розчиняти препарат лідокаїном!

Можлива перехресна алергія на пеніциліни.

Застосування препарату, як і інших антибіотиків широкого спектру дії, може змінювати нормальну мікрофлору в кишечнику, що провокує надмірний ріст грибів роду *Candida*. Для профілактики кандідозу слід застосовувати пробіотики.

Порушення синтезу вітаміну К або низький його рівень в організмі (наприклад, хронічні захворювання печінки та неправильне харчування) можуть потребувати моніторингу протромбінового часу протягом періоду лікування цефтріаксоном.

Високі дози можуть викликати електролітний дисбаланс, особливо у дрібних видів тварин, з порушеннями електролітного обміну, захворюваннями нирок або серця.

Тривале застосування препарату може сприяти розвитку антибіотикорезистентності у чутливих до цефтріаксону мікроорганізмів. Якщо під час терапії виникає суперінфекція, слід вжити відповідних заходів: припинити введення цефтріаксону, застосувати дієві антибактеріальні препарати (після визначення чутливості до них мікроорганізмів). Для запобігання розвитку антибіотикорезистентності, необхідно враховувати інформацію, що надана в короткій характеристиці препарату (доза, кратність, термін застосування,умови зберігання).

**5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати тваринам у період вагітності.

Безпечність застосування цефтріаксону у період лактації не вивчалась. За відсутності досліджень у цільових видів тварин препарат призначають відповідно до оцінки користі/ризику, проведеного лікарем ветеринарної медицини.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Цефтріаксон розчиняють водою для ін’єкцій та 1% розчином лідокаїну.

Цефтріаксон пригнічує кишкову мікрофлору, перешкоджає синтезу вітаміну К. Тому при одночасному прийомі з препаратами, що пригнічують агрегацію тромбоцитів (нестероїдні протизапальні засоби), підвищується ризик виникнення кровотеч.

При одночасному прийомі з діуретиками підвищується ризик розвитку нефротоксичної дії.

Аміноглікозиди та цефтріаксон при одночасному використанні збільшують ризик ураження нирок, відбувається блокада канальцієвої секреції, що збільшує концентрацію цефтріаксону в крові, сповільнює його виведення та підвищує ризик розвитку токсичних реакцій.

**5.8 Дози і способи введення**

Внутрішньом’язово або внутрішньовенно у дозі 20-40 мг цефтріаксону на 1 кг маси тіла тварини на добу. За необхідності кратність застосування можна збільшити до 2 разів на добу із дозуванням 10-20 мг цефтріаксону на 1 кг маси тіла. Препарат застосовують упродовж від 5 до 10 діб залежно від форми й важкості захворювання.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00937-01-10

Для внутрішньом’язового введення собакам вміст одного флакону розчиняють у 3,6 мл 1% розчину лідокаїну чи 0,25-0,5% розчину новокаїну або у 3,6 мл стерильної води для ін`єкцій. Таким чином, 1 мл приготованого розчину містить 250 мг цефтріаксону.

Для внутрішньом’язового введення котам вміст одного флакону розчиняють у 3,6 мл 0,25-0,5% розчину новокаїну або у 3,6 мл стерильної води для ін`єкцій. Таким чином, 1 мл приготованого розчину містить 250 мг цефтріаксону. **При застосуванні котам не слід розчиняти препарат лідокаїном!**

Для внутрішньовенного струминного введення вміст флакону розчиняють у 9,6 мл стерильної води для ін`єкцій або 0,9% розчині натрію хлориду, або 5% розчині глюкози. Таким чином, 1 мл приготованого розчину містить 100 мг цефтріаксону.

Для внутрішньовенного крапельного введення вміст флакону розчиняють у 100-250 мл 0,9% розчину натрію хлориду або 5% розчині глюкози. Інфузію проводять протягом 20-30 хвилин (швидкість введення 60-80 крапель на 1 хвилину).

Розчини антибіотика слід готувати безпосередньо перед застосуванням. Після додавання розчинника необхідно візуально оцінити повноту розчинення.

Свіжоприготовлені розчини зберігають свою фізичну і хімічну стабільність протягом 6 год при температурі не вище 25 оС та протягом 24 год при температурі 2 - 8 ºС.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Застосування протягом тривалого часу в дозах, що перевищують максимально допустимі, можливі формування конкрецій з осадженої кальцієвої солі цефтріаксону в жовчному міхурі у собак.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Не визначається. Препарат застосовується для непродуктивних тварин.

**5.12 Спеціальні застереження для лікарів ветеринарної медицини, власників тварин та обслуговуючого персоналу**

Під час ін’єкції необхідно запобігати випадковому контакту з очима, шкірою і слизовою оболонкою через можливе подразнення і алергічну дію. Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Цефтріаксон не слід додавати в інфузійні розчини, що містять кальцій, наприклад, розчин Гартмана й Рінгера. Цефтріаксон несумісний і не повинен змішуватися з аміноглікозидами. Не допускається змішування розчину препарату в одному об’ємі з іншими антибіотиками.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Свіжоприготовлені розчини зберігають свою фізичну і хімічну стабільність протягом 6 год при температурі не вище 25 оС та протягом 24 год при температурі 2 - 8 ºС.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони місткістю 10 мл або 20 мл, що закупорюються гумовими корками під алюмінієву обкатку по 1000 мг.

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

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

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ПАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”

03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Україна

Продовження Додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00937-01-10

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ПАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”

03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Україна

**9. Додаткова інформація**

Відсутня