



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 13.12.2023 № 324-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 22.12.2023 № 884 зареєстровано:

продукт Наксель® 100 мг/мл суспензія для ін'єкції для свиней

форма Суспензія для ін'єкції

Власник реєстраційного посвідчення:

*Зоетіс Інк.*

10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США

зареєстровано в Україні за № AA-00056-01-14 від 22.12.2023

Виробник:

*Зоетіс Інк.*

2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001, США

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 21.12.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



22.12.2023

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Наксель® 100 мг/мл суспензія для ін'єкцій для свиней

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

вільну кислоту кристалічного цефтіофуру - 100 мг.

Допоміжні речовини: масляний розчинник (рослинного походження), тригліцериди (середній ланцюг), олія бавовняна.

### 3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

*АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD90 - Цефтіофур.*

Цефтіофур – цефалоспориновий антибіотик третього покоління, активний проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, включаючи штами, що продукують бета-лактамазу та деякі анаеробні бактерії. Як і інші цефалоспоринони, цефтіофур інгібує синтез клітинної стінки бактерії, проявляючи, таким чином, бактерицидні властивості.

Цефтіофур проявляє активну дію проти наступних мікроорганізмів: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* та *Streptococcus suis*. Дослідження *in vitro* виявили нечутливість *Bordetella bronchiseptica* до цефтіофуру.

Після внутрішньом'язового введення цефтіофур швидко всмоктується та метаболізується до десфуроілцефтіофуру, який є його основним активним метаболітом, і який має подібну до нього антимікробну активність по відношенню до основних патогенів.

Зв'язування цефтіофуру та його основного метаболіту з білками плазми складає приблизно 70%. Через одну годину після одноразового введення цефтіофуру у дозі 5 мг/кг, його концентрація в плазмі крові перевищує 1 мкг/мл. Максимальна концентрація у плазмі крові ( $4.2 \pm 0.9$  мкг/мл) досягається приблизно за 22 години після введення. При застосуванні рекомендованої терапевтичної дози протягом 158 годин концентрації цефтіофуру в плазмі крові були вищі, за значення  $MIC_{90}$  (<0.2 мкг/мл) для найбільш важливих патогенів, виявлених при клінічних дослідженнях.

Приблизно 60% цефтіофуру та його метаболіту та 15% дози виводиться з сечею та з жовчю, відповідно, протягом 10 діб після в/м введення.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Свині.

#### 5.2 Показання до застосування

Лікування свиней, хворих на септицемію, поліартрит, полісерозит, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені бактеріями *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* та *Streptococcus suis*, чутливими до цефтіофуру.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до цефтіофуру або інших  $\beta$ -лактамних антибіотиків.

Не застосовувати препарат одночасно з іншими ветеринарними засобами, оскільки дослідження на взаємодію не проводились.

#### 5.4 Побічна дія

У деяких випадках після внутрішньом'язового введення може спостерігатись місцева припухлість. Також до 42 діб після ін'єкції спостерігались незначні тканинні реакції в місці введення, такі як втрати пігменту (невеликі ділянки, менше за  $6 \text{ cm}^2$ ) та маленькі кісти. На 56 добу після введення стан тканин в місці ін'єкції повертався до норми.

22.12.2023

### **5.5 Особливі застереження при використанні**

Застосування препарату повинно базуватись на визначенні чутливості збудників до цефтіофуру, а також із врахуванням правил застосування протимікробних ветеринарних препаратів.

Системне використання цефалоспоринів широкого спектру дії 3-го і 4-го покоління, таких як цефтіофур, має бути резервним для терапії клінічних станів, які погано піддаються лікуванню іншими антимікробними препаратами.

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

Лабораторні дослідження на мишах та щурах не виявили ознак тератогенності, але відмічалась матернотоксичність (пом'якшення фекалій у вагітних самок) та фетотоксичність (зниження маси плодів). У обох видів тварин не спостерігались зміни репродуктивної здатності. На супоросних, лактуючих та племінних свиноматках дослідження не проводились. Можливість застосування препарату під час вагітності та лактації визначає відповідальний лікар ветеринарної медицини, зважуючи можливий позитивний ефект та ризик.

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

Не застосовувати препарат одночасно з іншими ветеринарними засобами, оскільки дослідження на взаємодію не проводились.

### **5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Внутрішньом'язово у дозі 5 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла (еквівалентно 1 мл препарату на 20 кг маси тіла), одноразово в ділянці шиї.

Перед застосуванням необхідно ретельно збовтувати флакон протягом 30 секунд або до ресуспендування осаду.

Для визначення необхідної дози та запобігання введення недостатньої кількості препарату необхідно точно визначити масу тварини.

Об'єм ін'єкції не повинен перевищувати 4 мл.

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

Враховуючи низьку токсичність цефтіофуру для свиней, передозування, як правило, не призводить до виникнення будь-яких клінічних ознак, окрім тимчасової місцевої припухлості.

### **5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

### **5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 71 добу після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

### **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Пеніциліни та цефалоспорины можуть викликати реакції гіперчутливості після ін'єкції, інгаляції, проковтування або контакту зі шкірою. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до перехресних реакцій до цефалоспоринів і навпаки. Алергічні реакції на ці речовини інколи можуть бути тяжкими.

Не слід працювати з препаратом при відомій гіперчутливості до цих речовин.

Необхідно уникати контакту препарату зі шкірою та очима. Якщо контакт відбувся, необхідно їх промити чистою водою. Якщо після контакту з препаратом у вас з'явилися клінічні симптоми алергії (почервоніння шкіри, подразнення очей), зверніться за консультацією до лікаря. набряк обличчя, губ або очей, важке дихання є більш серйозними симптомами та потребують негайної медичної допомоги.

## **6. Фармацевтичні особливості**

### **6.1 Форми несумісності**

Невідомі.

22.12.2023

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб за умов зберігання його за температури від 5 до 25 °С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони зі скла типу 1, закриті хлоробутил-ізопрен гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 50 та 100 мл у картонній коробці.

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства..

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

Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіппані,  
Нью Джерсі 07054, США

Zoetis Inc.,  
10 Sylvan Way, Parsippany  
New Jersey 07054, USA

**8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

Зоетіс Інк.,  
2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001  
США

Zoetis Inc.,  
2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001  
USA

**9. Додаткова інформація**

21.12.2023

**Наксель® 100 мг/мл суспензія для ін'єкцій для свиней**  
**(суспензія для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Непрозора суспензія від білого до світло-коричневого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

вільну кислоту кристалічного цефтіофуру - 100 мг.

Допоміжні речовини: масляний розчинник (рослинного походження), тригліцериди (середній ланцюг), олія бавовняна.

**Фармакологічні властивості**

*АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD90 - Цефтіофур.*

Цефтіофур – цефалоспориновий антибіотик третього покоління, активний проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, включаючи штами, що продукують бета-лактамазу та деякі анаеробні бактерії. Як і інші цефалоспорини, цефтіофур інгібує синтез клітинної стінки бактерії, проявляючи, таким чином, бактерицидні властивості.

Цефтіофур проявляє активну дію проти наступних мікроорганізмів: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* та *Streptococcus suis*. Дослідження *in vitro* виявили нечутливість *Bordetella bronchiseptica* до цефтіофуру.

Після внутрішньом'язового введення цефтіофур швидко всмоктується та метаболізується до десфуроїлцефтіофуру, який є його основним активним метаболітом, і який має подібну до нього антимікробну активність по відношенню до основних патогенів.

Зв'язування цефтіофуру та його основного метаболіту з білками плазми складає приблизно 70%. Через одну годину після одноразового введення цефтіофуру у дозі 5 мг/кг, його концентрація в плазмі крові перевищує 1 мкг/мл. Максимальна концентрація у плазмі крові (4.2±0.9 мкг/мл) досягається приблизно за 22 години після введення. При застосуванні рекомендованої терапевтичної дози протягом 158 годин концентрації цефтіофуру в плазмі крові були вищі, за значення МІС<sub>90</sub> (<0.2 мкг/мл) для найбільш важливих патогенів, виявлених при клінічних дослідженнях.

Приблизно 60% цефтіофуру та його метаболіту та 15% дози виводиться з сечею та з жовчю, відповідно, протягом 10 діб після в/м введення.

**Застосування**

Лікування свиней, хворих на септицемію, поліартрит, полісерозит, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені бактеріями *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* та *Streptococcus suis*, чутливими до цефтіофуру.

**Дозування**

Внутрішньом'язово у дозі 5 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла (еквівалентно 1 мл препарату на 20 кг маси тіла), одноразово в ділянці шиї.

Перед застосуванням необхідно ретельно струсити флакон протягом 30 секунд або до ресуспендування осаду.

Для визначення необхідної дози та запобігання введення недостатньої кількості препарату необхідно точно визначити масу тварини.

Об'єм ін'єкції в одне місце введення не повинен перевищувати 4 мл.

**Протипоказання**

Не застосовувати при підвищеній чутливості до цефтіофуру або інших β-лактамних антибіотиків. Не застосовувати препарат одночасно з іншими ветеринарними засобами, оскільки дослідження на взаємодію не проводилися.

**Застереження**

*Побічна дія*

22.12.2023

У деяких випадках після внутрішньом'язового введення може спостерігатись припухлість у місці ін'єкції. Також до 42 діб після ін'єкції спостерігались незначні тканинні реакції в місці введення, такі як втрати пігменту (невеликі ділянки, менше за 6 см<sup>2</sup>) та маленькі кісти. На 56 добу після введення стан тканин в місці ін'єкції повертався до норми.

*Особливі застереження при використанні*

Застосування препарату повинно базуватись на визначенні чутливості збудників до цефтіофуру, а також із врахуванням правил застосування протимікробних ветеринарних препаратів.

Системне використання цефалоспоринів широкого спектру дії 3-го і 4-го покоління, таких як цефтіофур, має бути резервним для терапії клінічних станів, які погано піддаються лікуванню іншими антимікробними препаратами.

*Застосування під час вагітності, лактації, несучості*

Лабораторні дослідження на мишах та щурах не виявили ознак тератогенності, але відмічалась матернотоксичність (пом'якшення фекалій у вагітних самок) та фетотоксичність (зниження маси плодів). У обох видів тварин не спостерігались зміни репродуктивної здатності. На супоросних, лактуючих та племінних свиноматках дослідження не проводились. Можливість застосування препарату під час вагітності та лактації визначає відповідальний лікар ветеринарної медицини, зважуючи можливий позитивний ефект та ризик.

*Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

Не застосовувати препарат одночасно з іншими ветеринарними засобами, оскільки дослідження на взаємодію не проводились.

*Період виведення (каренції)*

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 71 добу після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

*Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу*

Пеніциліни та цефалоспорини можуть викликати реакції гіперчутливості після ін'єкції, інгаляції, проковтування або контакту зі шкірою. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до перехресних реакцій до цефалоспоринів і навпаки. Алергічні реакції на ці речовини інколи можуть бути тяжкими.

Не слід працювати з препаратом при відомій гіперчутливості до цих речовин.

Необхідно уникати контакту препарату зі шкірою та очима. Якщо контакт відбувся, необхідно їх промити чистою водою. Якщо після контакту з препаратом у вас з'явилися клінічні симптоми алергії (почервоніння шкіри, подразнення очей), зверніться за консультацією до лікаря. набряк обличчя, губ або очей, важке дихання є більш серйозними симптомами та потребують негайної медичної допомоги.

**Форма випуску**

Флакони зі скла типу 1, закриті хлоробутил-ізопрен гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 50 та 100 мл. Вторинне упакування - картонні коробки.

**Зберігання**

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

Термін придатності - 2 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб за умов зберігання його за температури від 5 до 25 °С.

**Власник реєстраційного посвідчення:**

Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіппані,  
Нью Джерсі 07054, США

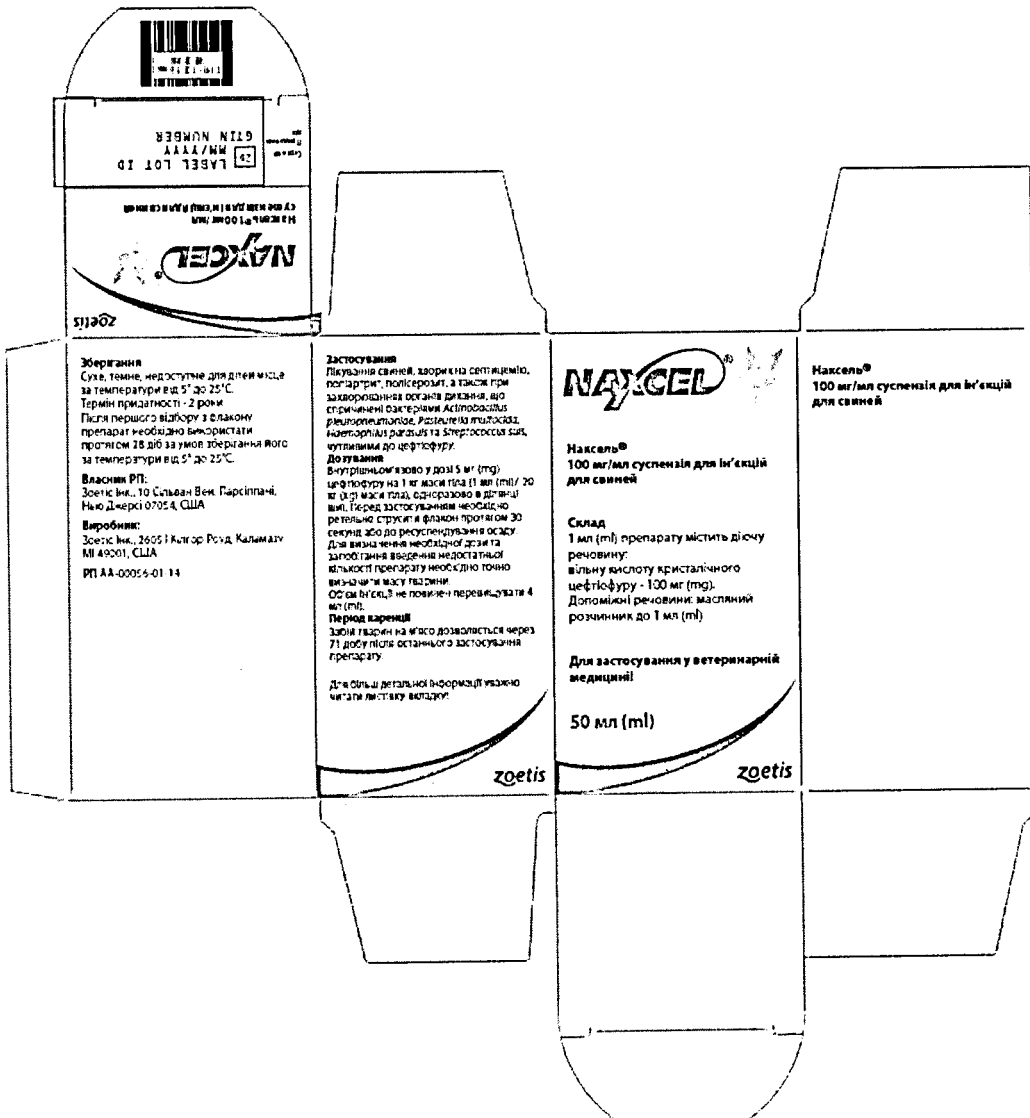
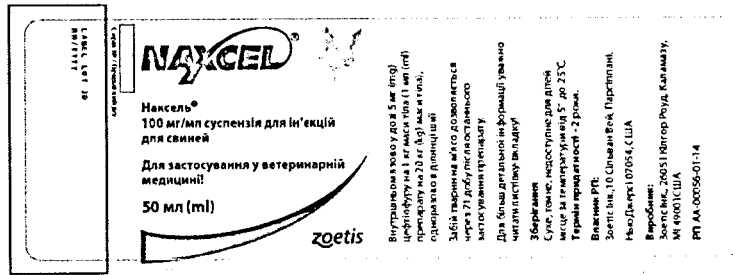
Zoetis Inc.,  
10 Sylvan Way, Parsippany,  
New Jersey 07054, USA

**Виробник готового продукту:**

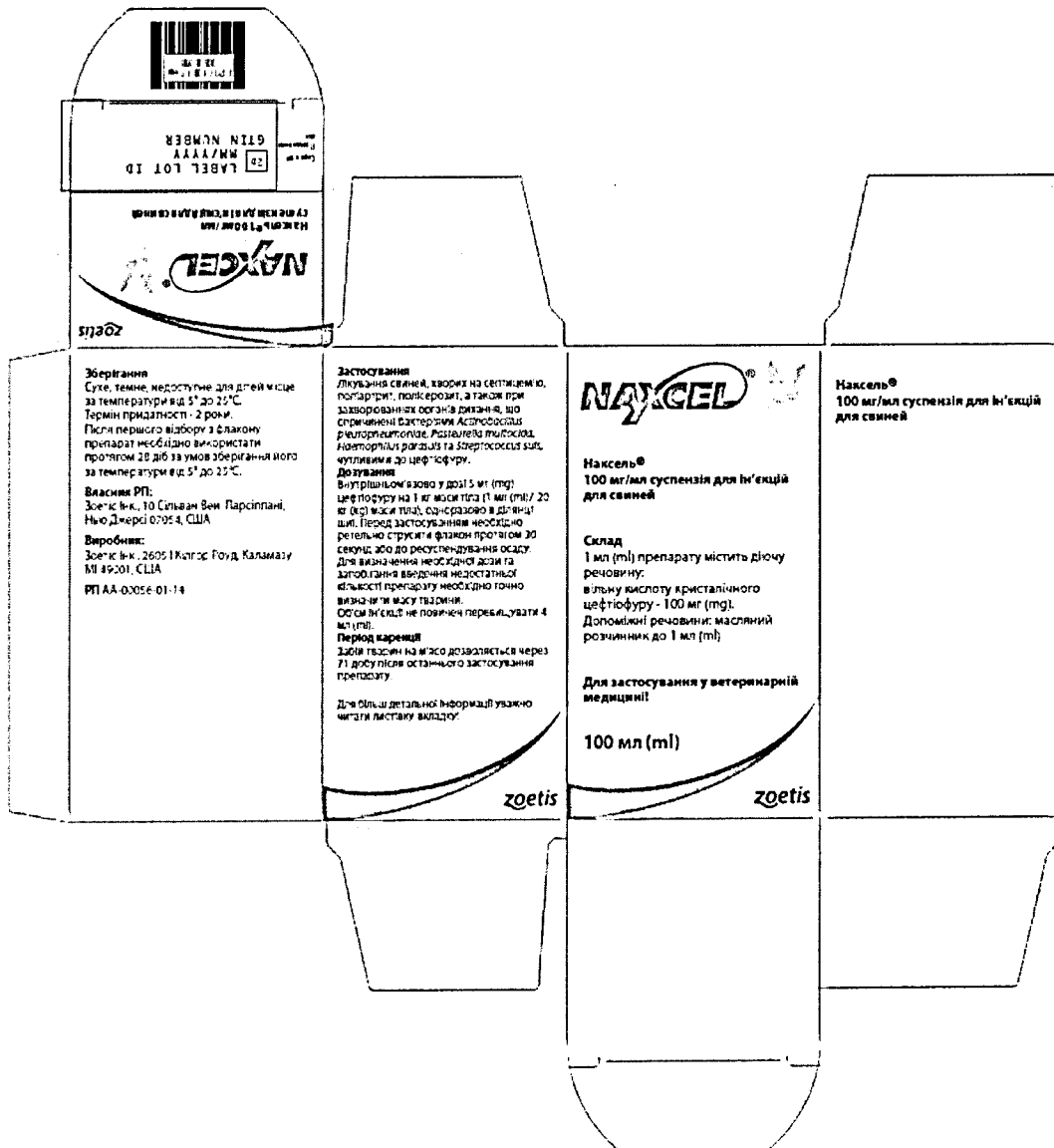
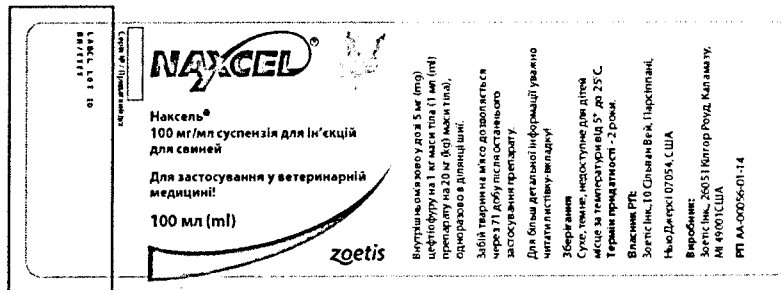
Зоетіс Інк.,  
2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001,  
США

Zoetis Inc.,  
2605 E Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001,  
USA

22.12.2023



22.12.2023



Державна служба України з питань  
безпечності харчових продуктів  
та захисту споживачів



The State Service of Ukraine on Food Safety and  
Consumer Protection

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL  
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019  
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine  
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93  
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua  
EDRPOU 00485670

13.12.2023 № 324-К/06

**ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА УКРАЇНИ**

**ТОВ «Зоетіс Україна», УКРАЇНА**  
за дорученням  
**Зоетіс Інк., США.**

## **ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК**

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату  
**Наксель® 100 мг/мл суспензія для ін'єкцій для свиней**  
власник Зоетіс Інк., (США)  
виробник Зоетіс Інк., (США)  
згідно з контрактом № 168 від 02.10.2023 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань  
препарату **Наксель® 100 мг/мл суспензія для ін'єкцій для свиней**, Суспензія для ін'єкцій, власник  
Зоетіс Інк., (США), виробник Зоетіс Інк., (США) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-00056-01-14

**В.о. директора Інституту,**  
**к.в.н.**

**Голова Агентства, д.б.н.**

**Андрій ОСТАП'ЮК**

**Юрій КОСЕНКО**

Кітура Руслана Володимирівна

(032) 252-82-84