



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 від 18.02.2014р. № 632-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 26.02.2014р. № 344 зареєстровано:

препарат Колівет

у формі порошку для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення :

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн, Французька Республіка

зареєстровано в Україні за № АА-00077-01-14 від 26.02.2014

Виробник :

Сева Санте Анімаль
ЗІ Тре ле Буа
22600 Лудеак, Французька
Республіка

Сева Салюте Анімаль С.п.А.
Віа Леонарді 2/С
42025 Кавріаго (РЕ), Італійська
Республіка

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

Обов'язкові додатки:

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

Реєстраційне посвідчення дійсне до

25.02.2019

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

Голова Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України -
Головний державний інспектор ветеринарної медицини України
Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine -
Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



В.М. Горжеєв

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Колівет

2. Склад

100 г препарату містять діючу речовину:

колістин (сульфат) - 120 млн. МО.

Допоміжні речовини: лактоза, сахароза.

3. Фармацевтична форма

Порошок для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування.

Колістин - антибіотик групи поліміксинів, які синтезуються аеробною спороутворювальною паличкою *Bacillus polymyxa*. Препарат діє бактерицидно на грамнегативні бактерії (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*).

Колістин зв'язується з фосфоліпідами цитоплазматичної мембрани, підсилює її проникність як для внутрішніх, так і для зовнішньоклітинних компонентів, що веде до деструкції клітини бактерії.

За рахунок поліпептидної структури колістин не всмоктується через стінки травного каналу (при умові перорального застосування). Таким чином, після перорального застосування колістин виводиться з організму, переважно з фекаліями, і дуже в незначній кількості з сечею (після застосування в дуже великих дозах).

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Телята з несформованими передшлунками (віком до 2 місяців), свині, свійська птиця (кури-бройлери, кури-несучки, гуси, індиків, качки).

5.2 Показання до застосування

Лікування телят з несформованими передшлунками (віком до 2 місяців), свиней, свійської птиці (курей-бройлерів, курей-несучок, гусей, індиків, качок) за виникнення захворювань травного каналу, які спричинені мікроорганізмами, чутливими до колістину.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до колістину.

5.4 Побічна дія

Не виявлена.

5.5 Особливі застереження при використанні

Відсутні.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Без застережень.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Колістин сумісний з широким спектром антибактеріальних препаратів, включаючи β -лактами, еритроміцин, тетрацикліни, сульфаніламід, триметоприм і бацитрацин. Дія колістину інгібується бівалентними катіонами Ba^{2+} , Ca^{2+} і Mg^{2+} ; ненасиченими жирними кислотами і сполуками амонію.

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з питною водою або з кормом (витримує грануляцію).

телята, свині - 1-2 мірні ложки на 100 кг маси тіла на добу;

свійська птиця: 1-2 мірні ложки на 100 кг маси тіла на добу з кормом або 1-2 мірні ложки на 10 л питної води на добу.

1 мірна ложка еквівалентна 4,5 г препарату.

Курс лікування становить 3-5 діб.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У рекомендованих дозах препарат може використовуватись без застережень.

5.10 Спеціальні застереження

Колівет не застосовувати телятам із функціонально сформованими передшлунками.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяється через 2 доби після останнього застосування препарату. Яйця використовують без обмежень. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При використанні даного препарату необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, які передбачені при роботі з ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Дія колістину інгібується бівалентними катіонами Ba^{2+} , Ca^{2+} і Mg^{2+} ; ненасиченими жирними кислотами і сполуками амонію.

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після першого відкриття упакування – 3 місяці; після розчинення – 72 години.

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 5° до $25^{\circ}C$.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Жерстяні банки по 1 кг.

Багатошарові пакети по 1 та 5 кг.

Чотиришарові паперові мішки по 20 кг.

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

Всі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені у відповідності з національними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль	Ceva Sante Animale
10 авеню де ла балластієре,	10 avenue de la ballastière
33500 Лібурн	33500 Libourne
Французька Республіка	France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль	Ceva Sante Animale
ЗІ Тре ле Буа	Zone Industrielle Tres le Bois,
22600 Лудеак	22600 Loudeac,
Французька Республіка	France

Сева Салюте Анімаль С.п.А.	Ceva Salute Animale S.p.A.
Віа Леопарді 2/С	Via Leopardi 2/C,
42025 Кавріаго (РЕ)	42025 Cavriago (RE)
Італійська Республіка	Italy

9. Додаткова інформація

Колівет
(порошок для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Порошок білого кольору.

Склад

100 г препарату містять діючу речовину:

колістин (сульфат) - 120 млн. МО.

Допоміжні речовини: лактоза, сахароза.

Фармакологічні властивості

Колістин - антибіотик групи поліміксинів, які синтезуються аеробною спороутворювальною паличкою *Bacillus polymyxa*. Препарат діє бактерицидно на грамнегативні бактерії (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*).

Колістин зв'язується з фосфоліпідами цитоплазматичної мембрани, підсилює її проникність як для внутрішніх, так і для зовнішньоклітинних компонентів, що веде до деструкції клітини бактерії.

Застосування

Лікування телят з несформованими передшлунками (віком до 2 місяців), свиней, свійської птиці (курей-бройлерів, курей-несучок, гусей, індиків, качок) за виникнення захворювань травного каналу, які спричинені мікроорганізмами, чутливими до колістину.

Дозування

Перорально з питною водою або з кормом (витримує грануляцію).

телята, свині - 1-2 мірні ложки на 100 кг маси тіла на добу;

свійська птиця: 1-2 мірні ложки на 100 кг маси тіла на добу з кормом або 1-2 мірні ложки на 10 л питної води на добу.

1 мірна ложка еквівалентна 4,5 г препарату.

Курс лікування становить 3-5 діб.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до колістину.

Застереження

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяється через 2 доби після останнього застосування препарату. Яйця використовують без обмежень. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Жерстяні банки по 1 кг.

Багатошарові пакети по 1 та 5 кг.

Чотиришарові паперові мішки по 20 кг.

Зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 5⁰ до 25⁰С.

Термін зберігання – 3 роки.

Після першого відкриття упакування – 3 місяці; після розчинення – 72 години.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Французька Республіка

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

Виробник готового продукту:

Сева Санте Анімаль
ЗІ Тре ле Буа
22600 Лудеак
Французька Республіка

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle Tres le Bois,
22600 Loudeac,
France

Сева Салюте Анімаль С.п.А.
Віа Леопарді 2/С
42025 Кавріаго (РЕ)
Італійська Республіка

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via Leopardi 2/C,
42025 Cavriago (RE)
Italy

COLIVET
BIELORUSSE - UKRAINE
ETIQ 100 ML
CODE ARTICLE : 00000
FORMAT/TYPE : 150 X 370
Corps - 9 pcs

2 COULEURS PANTONE
BLACK - TEXTE
PROCESS BLEU - BANDES

LOUIS 04/12/13 - 20/01/14 - 05/01/14 - 07/02/14 - 12/02/14 - 20/02/14

Промышленная Зона Тре ле Буа - 22600 Лудак-ФРАНЦИЯ

Склад

100 г препарату містить:

Діючу речовину:

колістин (сульфат) 120 мг. МС,

Допоміжні речовини: лактоза, сахароза.

Застосування

Лікування тварин і свійської птиці за винятком захворювань травного каналу; спричинені мікроорганізмами, чутливими до колістину.

Дозування

Перорально з питною водою або з кормом (втримує грануляцію).

телята, свині - 1-2 мірні ложки на 100 кг маси тіла на добу;

свійська птиця: 1-2 мірні ложки на 100 кг маси тіла на добу з кормом або 1-2 мірні ложки на 10 л питної води на добу;

1 мірна ложка еквівалентна 4,5 г препарату.

Курс лікування становить 3-5 днів.

Противопоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до колістину.

Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяється через 2 доби після останнього застосування препарату. Яйця в використовують без обмежень.

Зберігання

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

Термін зберігання - 3 роки.

Після першого відкриття упаковки - 3 місяці після розчинення - 72 години.

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 avenue de la balastriere,

33500 Лібурн

Франція

Виробник готового продукту:

Сева Санте Анімаль

ЗІ Тре ле Буа

22600 Лудак

Франція

РП №:

Для застосування у ветеринарній медицині!

КОЛИВЕТ ВОДРАСТВОРИМЫЙ ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ КОЛИВЕТ ПОРОШОК ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ



СОСТАВ

Колістин (в форме сульфата) 120 мг. МС

Наполнители до 100 г

СВОЙСТВА

Колістин - бактерицидный антибиотик, активный против грамотрицательных бактерий:

сальмонелл, кишечной палочки, псевдомонад, шигелл, гемофилов, аэробактерий и пастерелл.

При оральном введении практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не

подвергается воздействию пищеварительных ферментов, благодаря чему в кишечнике создается

высокая концентрация антибиотика.

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и лечение желудочно-кишечных заболеваний, вызванных грамотрицательными

бактериями у телят, свиней, кроликов и птиц.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перорально после разведения в питьевой воде или смешивания с кормом в течение 3-5 суток в дозах:

Телята, свиньи: 4,5-9,0 г на 100 кг массы животного в сутки

Птицы, кролики: 4,5-9,0 г на 100 кг массы животного или 4,5-9,0 г на 10 л воды в сутки

С кормом применяют в следующих дозах:

- с лечебной целью 1,5-2 кг на 1 тонну корма в течение 3-5 дней,

- с профилактической целью 1 кг на 1 тонну корма в течение 7-10 дней.

ПЕРИОД ОЖИДАНИЯ

Мясо - 2 суток

Яйцо - 0 суток

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить с предосторожностью в сухом темном месте при температуре +5-+25°С

СРОК ГОДНОСТИ

В первичной упаковке - 3 года

После открытия упаковки - 3 месяца

После растворения - 72 часа

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРИИ!

Произведено: Сева Санте Анімаль

507716/02

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення АА-00077-01-14
від 26.02.2014 р.

<p>СКЛАД 100 г препарату містить: Діючу речовину: колистин (сульфат).....120 млн. МО. Допоміжні речовини: лактоза, сахароза.</p> <p>ЗАСТОСУВАННЯ Лікування телят з неформованими передшлунками (віком до 2 місяців), свиней, свійської птиці (курей-бройлерів, курей-несучок, гусей, індиків, качок) за виникнення захворювань травного каналу, які спричинені мікроорганізмами, чутливими до колистину. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!</p> <p>ДОЗУВАННЯ Перорально з питною водою або з кормом (втримує грануляцію): телята, свині - 1-2 мірні ложки на 100 кг маси тіла на добу; свійська птиця: 1-2 мірні ложки на 100 кг маси тіла на добу з кормом або 1-2 мірні ложки на 10 л питної води на добу; 1 мірна ложка еквівалентна 4,5 г препарату. Курс лікування становить 3-5 діб.</p> <p>ПРОТИПОКАЗАННЯ Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до колистину.</p> <p>ПЕРІОД ВИВЕДЕННЯ (КАРЕНЦІЇ) Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяється через 2 доби після останнього застосування препарату. Яйця використовують без обмежень.</p> <p>ЗБЕРІГАННЯ Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С. Термін зберігання - 3 роки. Після першого відкриття упакування - 3 місяці; після розчинення - 72 години.</p> <p>РП№:</p> <p>ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: Сева Санте Анімалі 10 авеню де ла Балластієре, 33500 Лібури Франція</p> <p>ВИРОБНИК ГОТОВОГО ПРОДУКТУ: Сева Салюте Анімалі С.п.А. Віа Леопарді 2/С 42025 Кавріаго (РЕ) Італія</p> <p>ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!</p>	<p>КОЛИВЕТ Водорозчинимий порошок для орального застосування</p> <p>КОЛИВЕТ Порошок для перорального застосування</p> <p>20 кг</p> <p>Серія №/Номер серії:</p> <p>Дата виготовлення/ Дата виробництва:</p> <p>Придатний до/ Годен до:</p>	<p>СОСТАВ Колістин (в формі сульфата) 120 млн. МЕ Наповнитель до100 г</p> <p>СВОЙСТВА Колістин - бактерицидний антибіотик, активний проти грамотрицательних бактерій: сальмонелл, кишкової палички, псевдомонад, шигелл, гемофіліяса, аэробактерий и пастерелл. При оральному введенні практично не всасується із шлунково-кишкового тракту і не піддається впливу літварительных ферментов, благодаря чому в кишечнику створюється висока концентрація антибіотика.</p> <p>ПОКАЗАННЯ Профілактика і лікування шлунково-кишкових захворювань, викликаних грамотрицательными бактериями у телят, свиней, кроликів і птиці.</p> <p>СПОСІБ ПРИМЕНЕННЯ Перорально після розведення в питтвовой воді или смешивания с кормом в течение 3-5 суток в дозах: Телята, свині: 4,5-9,0 г на 100 кг маси животногo в сутки. Птиці, кролики: 4,5-9,0 г на 100 кг маси животногo или 4,5-9,0 г на 10 л воды в сутки. С кормом приймають в наступующих дозах: - с лечебной целью - 1,5-2 кг на 1 тону корма в течение 3-5 дней. - с профилактической целью - 1 кг на 1 тону корма в течение 7-10 дней.</p> <p>ПЕРІОД ОЖИДАННЯ М'ясо - 2 суток Яйцо - 0 суток</p> <p>УСЛОВІЯ ХРАНЕННЯ Хранити с предосторожностью в сухом темном месте при температуре +5+25°С</p> <p>СРОК ГОДНОСТІ В первичной упаковке - 3 года После открытия упаковки - 3 месяца После растворения - 72 часа</p> <p>ДЛЯ ВЕТЕРИНАРИИ! Произведено: Сева Салюте Анімалі С.п.А., Віа Леопарді 2/С, 42025 Кавріаго (РЕ), Італія 5 Кавріаго (РЕ), Італія</p>
---	---	---

20 кг



N. 503461