



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 05.04.2017 № 1159-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 12.04.2017 р. № 258 зареєстровано:

препарат

Севаксель RTU®

форма

Суспензія для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за № АА-03983-01-12 від 12.04.2017

Виробник:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

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 16.12.2017

Це посвідчення не є зобов’язанням щодо закупівлі даного препарату



Коротка характеристика препарату

12.04.2017

1. Назва

Севаксель RTU®

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

цефтіофур (у формі гідрохлориду). - 50 мг.

Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний, сорбітан олеат, пропіленгліколь дикаприлокапрат.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

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

Цефтіофур – антибіотик цефалоспоринового ряду третього покоління, активний проти грампозитивних (*Streptococcus suis*, *Arcanobacterium pyogenes*) та грамнегативних (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus somnis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*) мікроорганізмів, включаючи штами, що продукують β-лактамазу та деякі анаеробні бактерії.

Цефтіофур інгібує активність ферменту транспептидазу, що порушує синтез пептідоглюкана – мукопептиду клітинної оболонки, це призводить до порушення росту клітинної стінки мікроорганізму і лізису бактерій.

При введенні в організм цефтіофур добре всмоктується із місця введення, метаболізується до десфералцефтіофуру, який особливо добре проникає в інфіковані органи та тканини організму і не втрачає активності в т.ч. у некротизованих тканинах.

Цефтіофур володіє високою біодоступністю і через 2–4 години після одноразового внутрішньом'язового застосування досягає максимальної терапевтичної концентрації. Період напіввиведення становить 12 – 16 годин.

У свиней цефтіофур виводиться з організму, з основному, з сечею (70%) та фекаліями (12-15%), у великої рогатої худоби – з сечею (більше 55%) та фекаліями (30%).

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині, велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на гострий некробактеріоз, післяродовий метрит, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені чутливими до цефтіофуру мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Haemophilus somnis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* та *Fusobacterium necrophorum*).

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені чутливими до цефтіофуру мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*).

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до цефтіофуру чи β-лактамних антибіотиків.

5.4 Побічна дія

При ретельному дотриманні рекомендацій, що зазначені у листівці-вкладці на препарат, побічних явищ та ускладнень, як правило, не виникає. У разі появи алергічних реакцій застосування препарату слід припинити.

В окремих випадках у тварин на місці ін'єкції можливе утворення набряку та ущільнення підшкірної клітковини, який самостійно розсмоктується впродовж 10 діб.

12.04.2017

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням флакон з препаратом ретельно струшують. Слід ретельно дотримуватись листівки-вкладки, оскільки підвищення дозування може сприяти виникненню резистентності мікроорганізмів до цефтіофуру.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Препарат може застосовуватись тваринам під час вагітності чи лактації. Під час досліджень на лабораторних тваринах тератогенної та фетотоксичної дії виявлено не було.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з макролідами, сульфаніламідами, антибіотиками тетрациклінового ряду.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Підшкірно:

велика рогата худоба – при респіраторних захворюваннях доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини (1 мг цефтіофур гідрохлориду на 1 кг маси тіла тварини) один раз на добу. Курс лікування - 3-5 діб. При некробakterіозі доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини (1 мг цефтіофур гідрохлориду на 1 кг маси тіла тварини) один раз на добу. Курс лікування - 3 доби. При післяродовому метриті доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування - 5 діб.

Внутрішньом'язово у дозі:

свині - 1 мл препарату на 16 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування - 3 доби.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним.

5.10 Спеціальні застереження

Слід ретельно дотримуватись рекомендацій, що зазначені у листівці-вкладці, оскільки підвищення дозування може сприяти виникненню резистентності мікроорганізмів до цефтіофуру.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 8 діб (велика рогата худоба) та 5 діб (свині) після останнього застосування препарату. Молоко дозволяють споживати без обмежень. 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

Препарат може спричинити алергічну реакцію при контакті зі шкірою, вдиханні чи самовведенні. Підвищена чутливість до пеніцилінів може привести до крос-реакції на цефалоспорини і навпаки. Людям з підвищеною чутливістю до компонентів препарату не рекомендується працювати із ним. У разі самовведення чи виникнення симптомів отруєння слід негайно звернутися до лікаря. Після роботи із препаратом слід ретельно вимити руки з мілом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовують одночасно з макролідами, сульфаніламідами, антибіотиками тетрациклінового ряду.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після першого відкриття флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб за умови зберігання при температурі від 5 °C до 8 °C.

6.3 Особливі заходи зберігання

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

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл. Вторинне упакування - картонна коробка.

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

12.04.2017

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

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

9. Додаткова інформація

12.04.2017

**Севаксель RTU®
(сусpenзія для ін'екцій)
листівка-вкладка**

Опис

Суспензія жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

цефтіофур (у формі гідрохлориду). - 50 мг.

Допоміжні речовини: кремній діоксид колоїдний, сорбітан олеат, пропіленгліколь дикаприлокапрат.

Фармакологічні властивості

ATC vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD90 – Цефтіофур.

Цефтіофур – антибіотик цефалоспоринового ряду третього покоління, активний проти грампозитивних (*Streptococcus suis*, *Arcanobacterium pyogenes*) та грамнегативних (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus somnis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*) мікроорганізмів, включаючи штами, що продукують β -лактамазу та деякі анаеробні бактерії.

Цефтіофур інгібує активність ферменту транспептидазу, що порушує синтез пептідоглюкана – мукопептиду клітинної оболонки, це призводить до порушення росту клітинної стінки мікроорганізму і лізису бактерій.

При введенні в організм цефтіофур добре всмоктується із місця введення, метаболізується до десфералцефтіофуру, який особливо добре проникає в інфіковані органи та тканини організму і не втрачає активності в т.ч. у некротизованих тканинах.

Цефтіофур володіє високою біодоступністю і через 2–4 години після одноразового внутрішньом'язового застосування досягає максимальної терапевтичної концентрації. Період напіввиведення становить 12 – 16 годин.

У свиней цефтіофур виводиться з організму, в основному, з сечею (70%) та фекаліями (12-15%), у великої рогатої худоби – з сечею (більше 55%) та фекаліями (30%).

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на гострий некробактеріоз, післяродовий метрит, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені чутливими до цефтіофуру мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Haemophilus somnis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* та *Fusobacterium necrophorum*).

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені чутливими до цефтіофуру мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*).

Дозування

Підшкірно:

велика рогата худоба – при респіраторних захворюваннях доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини (1 мг цефтіофур гідрохлориду на 1 кг маси тіла тварини) один раз на добу. Курс лікування - 3-5 діб. При некробактеріозі доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини (1 мг цефтіофур гідрохлориду на 1 кг маси тіла тварини) один раз на добу. Курс лікування - 3 доби. При післяродовому метриті доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування - 5 діб.

Внутрішньом'язово у дозі:

свині - 1 мл препарату на 16 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування - 3 доби.

Протипоказання

12.04.2017

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до цефтіофуру чи інших антибіотиків, що містять β-лактам.

Не застосовувати одночасно з макролідами, сульфаніламідами, антибіотиками тетрациклінового ряду.

Застереження

Перед застосуванням флакон з препаратом ретельно струшують.

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 8 діб (велика рогата худоба) та 5 діб (свині) після останнього застосування препарату. Молоко дозволяють споживати без обмежень. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл.
Вторинне упакування - картонна коробка.

Зберігання

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

Термін придатності – 3 роки. Після першого відкриття флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб за умови зберігання при температурі від 5 °C до 8 °C.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластіере,
33500 Лібурн
Франція

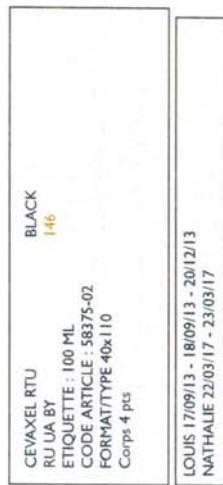
Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

Виробник готового продукту

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластіере,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

12.04.2017



POLYACRYLIC AMIDES AND BIS(ACRYLIC AMIDES)

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО МЕДИЦИНІ

1. *Гарантийное обязательство* Симеона А. Михайловича и Екатерины Анна Борисовны Бородиной о том, что они не имели участия в создании и распространении в интернете фейковых новостей о деятельности Фонда социальной поддержки и благоустройства территории г. Краснодара.

12.04.2017



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення АА-03983-01-12

12.04.2017

CEVAXEL RTU
 RU UA BY
 ETIQUETTE : 250 ML
 CODE ARTICLE : 58378-02
 FORMAT/TYPE : 30x120
 Corps 4,5 pts
BLACK
146
LOUIS 18/09/13 - 20/12/13 - NATTHALIE 22/03/17 - 23/03/17

ПОВАДОК ПРИМЕНЕНИЯ АСАУЛІВАННЯ ТА СПОСІБ ВРЕАСІНІЯ

АСУЗУВАННЯ ТА СІЧІВ ВВЕДЕНИЯ

ДОУБЛЯРІН ТА СІТОВІ ВІДЕОКРИМІ
БРУ (підприємство відео-
відображення) відкриває
нову розетку для
запису та зберігання
відео-інформації.

— Ты недостаточно метафорична для приватности
45-50 — чтобы это было интересно. Ты же не можешь
сказать, что тебе нравится писать о себе, если у тебя
нет ничего интересного в себе.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранят в гараже
или подвале в сухом месте при температуре
от +5°С до +35°С и относительной влажности
до 90% при отсутствии конденсации.

ПРОДУКТЫ ВОДЫ СЕВА (Севастополь) Сорт: Анаконда. 10 литров. № 1. Цена: 33.000.
Адрес: г. Севастополь, Севастопольский район, с. Капитаново, 10 км от Севастополя, 11500. Адрес: г. Севастополь, ул. Пушкина, 10а. Телефон: 2-15-00-00. Факс: 2-15-00-01. Адрес: г. Севастополь, ул. Гагарина, 10. Телефон: 2-15-00-00. Факс: 2-15-00-01.

12.04.2017

CEVAXEL RTU
RE-LA-BE
RTU : 250 ml
CODE ARTICLE : 58379-03
FORMAT/TYPE : 70 x 70 x 137
Carton : 8 pc

LOUIS 14/12/13 - MATHIAU 22/03/17

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ
Цефтофур – антибіотик цефалоспоринового ряду третього покоління, активний проти грампозитивних (*Stereoococcus* вид. *Anaglobosporum* вид. *ruber*), та грамнегативних (*Escherichia coli*, *Pseudomonas* вид. *multoidea*, *Acinetobacter* вид. *renale*, *Enterobacter* вид. *cloacae*, *Mannheimia* вид. *Bordetella bronchiseptica*, *Neisseria* вид. *gonorrhoeae*, *Haemophilus* вид. *ducreyi*, *Haemophilus* вид. *lethalis*, *Haemophilus* вид. *parahaemolyticus*) мікроорганізмів, включаючи штами, що спротивляються β-лактамазі та деяким антибіотикам.

Максимальна бактерицидна активність цефтофуру поганяє в порушенні синтезу клітинної стінки бактерій, що приводить до її загибелі.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Велика рогата худоба: лікування тварин, які єсні не гострій некробактеріоз, інфародовий метрит, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені чутливими до цефтофуру мікроорганізмами.

Свіні акушерні тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені чутливими до цефтофуру мікроорганізмами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ
Підкожно:

Велика рогата худоба – при респіраторних захворюваннях доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування – 3-5 діб. При некробактеріозі доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування – 3 доби. При інфародовому метриті доза становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування – 5 доб.

Внутрішньом'язово:

свині – 1 мл препарату на 16 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування – 3 доби.

Перед застосуванням уважно прочитайте антисукупади!

Суспензія для вживання/Суспензія для ін'єкції
Подкожно, внутрішньом'язово
Підкірно, внутрішньом'язово
Стерильно

Цефтофур (у формі гідроклориду) 50 мг/мл
Цефтофур (у формі гідроклориду) 50 мг/мл

250 мл

CEVA

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до цефтофуру чи інших антибіотиків, що містять β-лактам. Не застосовувати одночасно з макролідами, сульфаниламідами, антибіотиками тетрацикнового ряду.

ЗБЕРІГАННЯ
Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температурою 5° до 25°.
Власник реєстраційного посвідчення: Сева Санте Анимал, 10 аверю де ла Балластер, 33500 Альбурі, Франція.

РТНР/АА-03983-01-12

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕННЯ
Севаксель RTU® застосовують для лічення респіраторних захворювань бактеріальній этиології у крупного рогатого скота і свиней, вивчених *Pseudomonas multoidea* та *Mannheimia haemolytica*. Некробактеріоз: холіс, *Acinetobacter*, *Enterobacter* вид. *cloacae* та *Stereoococcus* вид. некробактеріозу крупного рогатого скота (анергічний, коліптичний піни), вивчених *Haemophilus* вид. *ducreyi* та *Haemophilus* вид. *lethalis*; інфародовий метрит, вивчений *Escherichia coli* та *Haemophilus* вид. *ruber* та *Haemophilus* вид. *parahaemolyticus*.

Севаксель RTU® застосовують крупному рогатому скоту підкожно в следуючих дозах:

- при респіраторних болезнях 1 мл на 50 кг маси животного один раз в день в течінні 3-5 днів;
- при некробактеріозі: 1 мл на 50 кг маси животного один раз в день в течінні 3 днів;
- при інфародовому метриті: 1 мл на 50 кг маси животного один раз в день в течінні 5 днів.

Препарат починають застосовувати в течінні 10 днів після отеля.

Свінину Севаксель RTU® застосовують внутрішньом'язово в дозі 1 мл на 16 кг маси животного один раз в день в течінні 3 днів.

Максимальний обсяг для введення в одне місце не повинен перевищувати 20 мл.

ПРОТИВОПОКАЗАННЯ
Смісністю по прімененню внутрішньом'язово.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранити в утіксовій провідності, отдалено від продуктів питання і ворин, в сухом захищенні від прямих сонячних променів місце при температурі від +5°C до +25°C.

Хранити в недоступній для дітей місці.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Применять по назначению ветеринарного врача!
Отпускается без рецепта!

Номер реєстраційного удостоверення:
250-3-21.13-1559 РНТВ/4-3-21.13/04079

Произведено/Виробник: Сева Санте Анимал/Сева Санте Анимал, 10 аверю де ла Балластер 33500, Альбурі, Франція/Сева Санте Анимал, 10 аверю де ла Балластер, 33500 Альбурі, Франція

Поставщик в Росії: ООО «Сева Санте Анимал», 109428, г. Москва, Рязанський пр-т, д. 16, тел: (495) 729-59-90.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ! ЛІШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

PG

4 607140 043414