



## 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 18.04.2018 № 1312-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 25.04.2018 р. № 346 зареєстровано:

препарат

ЗЕЛЕРІС

форма

Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

*Сева Санте Анімаль*

*10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція*

зареєстровано в Україні за №

AA-07625-01-18

від

25.04.2018

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

24.04.2023

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



25.04.2018

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

ЗЕЛЕРІС

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

флуорфенікол - 400 мг,

мелоксикам – 5 мг.

Допоміжні речовини: диметилсульфоксид, гліцерин стабілізований.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01BA99 - Амфеніколи, комбінації.

Флуорфенікол – синтетичний антибіотик широкого спектру дії, володіє бактеріостатичними властивостями до грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів. Він інгібує синтез білка, зв'язуючись у протоплазмі бактеріальної клітини з рибосомальною субодиницею 70S, що приводить до гальмування активності пептидилтрансферази, і, тим самим, запобігає транспорту амінокислот на пептидний ланцюг і подальшому утворенню білка.

Флуорфенікол є похідним тіамфеніколу, в молекулі якого гідроксильна група замінена атомом фтору. Лабораторні дослідження показали, що флуорфенікол активний проти найбільш часто ізольованих бактеріальних патогенів, які викликають захворювання органів дихання, а саме *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*. Флуорфенікол володіє бактеріостатичними властивостями, проте *in vitro* дослідження показали бактерицидну дію до *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* і *Histophilus somni*.

Мелоксикам належить до нестероїдних протизапальних лікарських засобів класу оксикамів, є селективним інгібітором ЦОГ-2. Виявляє протизапальну, анагетичну та антипіретичну властивості. Механізм дії пов'язаний зі зниженням біосинтезу простагландинів внаслідок пригнічення ферментативної активності ЦОГ-2, яка бере участь у синтезі простагландинів у вогнищі запалення, незначно впливає на ЦОГ-1, що зменшує ризик розвитку побічної дії. Мелоксикам зменшує інфільтрацію лейкоцитів у запалену тканину. Мелоксикам також володіє антиендотоксичними властивостями, оскільки було виявлено, що він гальмує синтез тромбоксану В2, індукованого введенням ендотоксину *E. coli* у телят, лактуючих корів та свиней.

Після підшкірного застосування препарату в рекомендованій дозі 10 мл/100 кг маси тіла максимальна концентрація (С<sub>мах</sub>) становить 4.6 мг/л та 2.0 мг/л і досягається протягом приблизно 10 та 7 год для флуорфеніколу та мелоксикаму, відповідно. Концентрація флуорфеніколу в плазмі крові вище МІС<sub>90</sub> від 1 мкг/мл, 0,5 мкг/мл і 0,2 мкг/мл підтримується протягом 72 годин, 120 годин і 160 годин, відповідно.

Флуорфенікол у значній мірі розподіляється по всьому організмі і має низьку здатність зв'язуватися з білками плазми (майже 20%). Флуорфенікол виводиться переважно з сечею і невеликою мірою з фекаліями, період напіврозпаду становить близько 60 годин.

Мелоксикам добре зв'язується з білками плазми, особливо з альбуміном (97%). Відносна його біодоступність становить майже 100%. Виводиться мелоксикам однаковою мірою з фекаліями і сечею, переважно у вигляді метаболітів. Середній період його напіврозпаду складає 20 год.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба.

#### 5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби, хворої на хронічні респіраторні захворювання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до флуорфеніколу.

#### 5.3 Протипоказання



2 5. 0 4. 2018

Підвищена індивідуальна чутливість тварин до компонентів препарату.

Не застосовувати дорослим бугаям, призначеним для розведення.

Не застосовувати тваринам з порушеннями печінкової, серцевої чи ниркової функцій та геморагічними розладами або з ураженнями травного каналу.

Не застосовувати коровам, молоко яких призначене для споживання людям.

Не застосовувати одночасно з глюкокортикостероїдами, іншими нестероїдними протизапальними засобами чи антикоагулянтами.

#### **5.4 Побічна дія**

У місці підшкірного введення препарату часто спостерігаються місцеві реакції (набряки та почервоніння), які зникають продовж 5-15 діб без застосування лікування. Ці реакції не впливають на безпечність та ефективність цього ветеринарного препарату.

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

При можливості, ветеринарний лікарський засіб слід використовувати тільки на основі тестів на чутливість. Слід дотримуватися правил асептики та антисептики при роботі з препаратом. При виникненні побічних реакцій лікування слід припинити й негайно звернутися до лікаря. Уникайте застосування препарату сильно зневодненим, гіповолемічним або гіпотензивним тваринам, які потребують парентеральної регідратації, оскільки може існувати ризик ниркової токсичності.

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

Вплив препарату на репродуктивну здатність великої рогатої худоби, вагітність та період лактації не оцінювали.

Можливість застосування препарату визначає лікар ветеринарної медицини, зважаючи на можливий позитивний ефект та ризик.

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

Не застосовувати одночасно з глюкокортикостероїдами, іншими нестероїдними протизапальними засобами чи антикоагулянтами.

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

Підшкірно одноразово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини, що еквівалентно 40 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла тварини та 0,5 мг мелоксикаму на 1 кг маси тіла.

Об'єм дози в одному місці ін'єкції не повинен перевищувати 15 мл.

Гумові корки флаконів, ємністю 250 мл, можна проколювати до 20 разів. В іншому випадку рекомендують застосовувати багаторазовий шприц.

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

При введенні 3 та 5-кратної дози телятам протягом 3-х тижнів спостерігали зниження споживання молока, розлади травлення, наявність фібрину у фекаліях, виразки, геморагічні вкраплення та потовщення стінки сичуга.

При введенні 3-кратної дози телятам протягом одного тижня спостерігали тимчасове зниження споживання молока після другого введення і загибель 1 тварини після третього введення.

При введенні 5-кратної дози телятам протягом одного тижня спостерігали тимчасове зниження споживання молока після другого введення і загибель 7 тварин після третього введення.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

#### **5.11 Період виведення (каренція)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 56 діб після останнього застосування препарату. 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**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися правил особистої гігієни і техніки безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. Під час роботи з препаратом забороняється пити, палити і приймати їжу. Після закінчення роботи слід ретельно вимити руки та обличчя водою з милом. При випадковому потраплянні препарату на шкіру або слизові оболонки

25.04.2018

його необхідно негайно змити струменем проточної води. У випадку виникнення алергічних реакцій або при випадковому потрапленні препарату в організм людини слід негайно звернутися до лікаря.

#### **6. Фармацевтичні особливості**

##### **6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з глюкокортикостероїдами, іншими нестероїдними протизапальними засобами чи антикоагулянтами.

##### **6.2 Термін придатності**

3 роки.

Після першого відбору препарату з флакона його необхідно використати протягом 28 діб.

##### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Суше темне, недоступне для дітей, місце за температури від 2 °С до 25 °С.

##### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Багатошарові пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50, 100, 250 мл.

##### **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 і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,  
Франція

10 avenue de la ballastiere, 33500 Libourne,  
France

#### **8. Назва і місце знаходження виробника**

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,  
Франція

10 avenue de la ballastiere, 33500 Libourne,  
France

#### **9. Додаткова інформація**



25.04.2018

**ЗЕЛЕРІС**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин.

**Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

флуорфенікол - 400 мг,

мелоксикам – 5 мг.

Допоміжні речовини: диметил сульфоксид, гліцерин стабілізований.

**Фармакологічні властивості**

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01BA99 - Амфеніколи, комбінації.

Флуорфенікол – синтетичний антибіотик широкого спектру дії, володіє бактеріостатичними властивостями до грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів. Він інгібує синтез білка, зв'язуючись у протоплазмі бактеріальної клітини з рибосомальною субодиницею 70S, що приводить до гальмування активності пептидилтрансферази, і, тим самим, запобігає транспорту амінокислот на пептидний ланцюг і подальшому утворенню білка.

Флуорфенікол є похідним тіамфеніколу, в молекулі якого гідроксильна група замінена атомом флуору. Лабораторні дослідження показали, що флуорфенікол активний проти найбільш часто ізольованих бактеріальних патогенів, які викликають захворювання органів дихання, а саме *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*. Флуорфенікол володіє бактеріостатичними властивостями, проте *in vitro* дослідження показали бактерицидну дію до *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* і *Histophilus somni*.

Мелоксикам належить до нестероїдних протизапальних лікарських засобів класу оксикамів, є селективним інгібітором ЦОГ-2. Виявляє протизапальну, анагетичну та антипіретичну властивості. Механізм дії пов'язаний зі зниженням біосинтезу простагландинів внаслідок пригнічення ферментативної активності ЦОГ-2, яка бере участь у синтезі простагландинів у вогнищі запалення, незначно впливає на ЦОГ-1, що зменшує ризик розвитку побічної дії. Мелоксикам зменшує інфільтрацію лейкоцитів у запалену тканину. Мелоксикам також володіє антиендотоксичними властивостями, оскільки було виявлено, що він гальмує синтез тромбоксану В2, індукованого введенням ендотоксину *E. coli* у телят, лактуючих корів та свиней.

Після підшкірного застосування препарату в рекомендованій дозі 10 мл/100 кг маси тіла максимальна концентрація (С<sub>max</sub>) становить 4.6 мг/л та 2.0 мг/л і досягається протягом приблизно 10 та 7 год для флуорфеніколу та мелоксикаму, відповідно. Концентрація флуорфеніколу в плазмі крові вище МІС<sub>90</sub> від 1 мкг/мл, 0,5 мкг/мл і 0,2 мкг/мл підтримується протягом 72 годин, 120 годин і 160 годин, відповідно.

Флуорфенікол у значній мірі розподіляється по всьому організмі і має низьку здатність зв'язуватися з білками плазми (майже 20%). Флуорфенікол виводиться переважно з сечею і невеликою мірою з фекаліями, період напіврозпаду становить близько 60 годин.

Мелоксикам добре зв'язується з білками плазми, особливо з альбуміном (97%). Відносна його біодоступність становить майже 100%. Виводиться мелоксикам однаковою мірою з фекаліями і сечею, переважно у вигляді метаболітів. Середній період його напіврозпаду складає 20 год.

**Застосування**

Лікування великої рогатої худоби, хворої на хронічні респіраторні захворювання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до флуорфеніколу.

**Дозування**

Підшкірно одноразово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини, що еквівалентно 40 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла тварини та 0,5 мг мелоксикаму на 1 кг маси тіла.

Об'єм дози в одному місці ін'єкції не повинен перевищувати 15 мл.

25.04.2018

Гумові корки, флаконів ємністю 250 мл, можна проколювати до 20 разів. В іншому випадку рекомендують застосовувати багаторазовий шприц.

#### **Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість тварин до компонентів препарату.

Не застосовувати дорослим бугаям, призначеним для розведення.

Не застосовувати тваринам з порушеннями печінкової, серцевої чи ниркової функцій та геморагічними розладами або з ураженнями травного каналу.

Не застосовувати коровам, молоко яких призначене для споживання людям.

Не застосовувати одночасно з глюкокортикостероїдами, іншими нестероїдними протизапальними засобами чи антикоагулянтами.

#### **Застереження**

##### *Побічна дія*

У місці підшкірного введення препарату часто спостерігаються місцеві реакції (набряки та почервоніння), які зникають продовж 5-15 діб без застосування лікування. Ці реакції не впливають на безпечність та ефективність цього ветеринарного препарату.

##### *Особливі застереження при використанні*

При можливості, ветеринарний лікарський засіб слід використовувати тільки на основі тестів на чутливість. Слід дотримуватися правил асептики та антисептики при роботі з препаратом. Уникайте застосування препарату сильно зневодненим, гіповолемічним або гіпотензивним тваринам, які потребують парентеральної регідратації, оскільки може існувати ризик ниркової токсичності.

##### *Використання під час вагітності, лактації, несучості*

Вплив препарату на репродуктивну здатність великої рогатої худоби, вагітність та період лактації не оцінювали.

Можливість застосування препарату визначає лікар ветеринарної медицини, зважаючи на можливий позитивний ефект та ризик.

##### *Період виведення (каренція)*

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 56 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

#### **Форма випуску**

Багатошарові пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50, 100, 250 мл.

#### **Зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей, місце за температури від 2 °С до 25 °С.

Термін придатності - 3 роки.

Після першого відбору препарату з флакона його необхідно використати протягом 28 діб.

#### **Для застосування у ветеринарній медицині!**

#### **Власник реєстраційного посвідчення**

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,  
Франція

Ceva Sante Animale

10 avenue de la ballastiere, 33500 Libourne,  
France

#### **Виробник готового продукту**

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,  
Франція

Ceva Sante Animale

10 avenue de la ballastiere, 33500 Libourne,  
France





25.04.2018

	
<b>Розчин для ін'єкцій</b> Стерильно Подкожно Лікарство	
	
<b>Діючі речовини:</b> 400 мг/мл Мелоксикам 5 мг/мл	<b>Діючі речовини:</b> 400 мг/мл Мелоксикам 5 мг/мл
Применяют крупному рогатому скоту однократно подкожно в дозе 1 мл/10 кг масса животного	Підійнято однократно у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тварини.
<b>УСЛОВИЯ ХРАНЕННЯ</b> Хранить в закрытой упаковке противодействуя воздействию прямых солнечных лучей. Место при температуре от 2°C до 25°C	<b>ЗЕРІГАННЯ</b> Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C. Після його необхідно використати протягом 28 днів
После вскрытия упаковки хранить в течение 28 дней.	<b>ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНИЙ МЕДИЦИНИ</b> Врачам реєстраційного посвідчення та виробник: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Bauxisterre, 33500 Auberg, Франція. PT/Mr
<b>ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ</b> Противопоказано: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Bauxisterre 33500 Auberg, Франция	

00000  
Ceva Santé Animale  
10 Avenue de la Bauxisterre  
33500 Auberg, France

\* - 50, 100, 250 МЛГ