



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 04.06.2015 № 2646-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 10.06.2015 р. № 1673 зареєстровано:

препарат Тетравет П.Д.

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

*Сева Санте Анімаль*

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

зареєстровано в Україні за № AA-00819-01-10 від 10.06.2015

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 09.06.2020

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

Заступник Голови Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України  
Заступник Головного державного інспектора ветеринарної медицини України  
Deputy Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine  
Deputy Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



**О. М. Вержиховський**

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Тетравет П.Д.

### 2. Склад

100 мл препарату містить діючу речовину:

окситетрациклін (дигідрат) - 20 г.

Допоміжні речовини: натрію гідроксиметан сульфінат, магнію оксид, диметилацетамід, моноетаноламін, вода для ін'єкцій.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA06 - Окситетрациклін.

Тетравет П.Д. - препарат пролонгованої дії, що містить діючу речовину окситетрациклін. Окситетрациклін належить до групи тетрациклінів. Він гальмує синтез протеїнів бактерій та володіє широким спектром дії проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, наприклад, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Moraxella spp.*, а також мікоплазм (*Mycoplasma spp.*), рикетсій (*Rickettsia spp.*) та хламідій (*Chlamydia spp.*).

Фармакокінетичні властивості окситетрацикліну визначаються його амфотерними властивостями та розчинністю в жирах: після введення, окситетрациклін широко та рівномірно розподіляється в організмі. У більшості тканин концентрація окситетрацикліну перебуває на рівні концентрації у плазмі крові. Підвищення місцевої васкуляризації (у зв'язку з гострою запальною реакцією) сприяє кращому поширенню окситетрацикліну, отже, концентрація його в тканинах збільшується. Окситетрациклін виводиться, в основному, з сечею та жовчю.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці, кози, свині.

#### 5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на пастерельоз, актинобацильоз, пневмонію, плеврит, копитну гниль, абсцеси, кератокон'юнктивіт, ранову інфекцію, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

Вівці, кози: лікування тварин, хворих на пневмонію, перитоніт, копитну гниль, мастит, метрит, гнійний артрит, абсцеси, ранову інфекцію, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

Свині: лікування тварин, хворих на пастерельоз, пневмонію, плеврит, синдром ММА, гнійний артрит, атрофічний риніт, бешиху, абсцеси, ранову інфекцію, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до окситетрацикліну або інших компонентів препарату.

Не застосовувати при виявленій резистентності до окситетрацикліну, а також тваринам з нирковою та печінковою недостатністю.

Не рекомендовано застосовувати препарат котам, собакам та коням.

#### 5.4 Побічна дія

Можливі незначні місцеві алергічні реакції в місці введення препарату.

#### 5.5 Особливі застереження при використанні

Вводити лише внутрішньом'язово. Якщо об'єм дози ін'єкції перевищує 20 мл – для великої рогатої худоби, 10 мл – для свиней та 5 мл – для овець, кіз, її розділяють і вводять у різні ділянки тіла.

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

У цільових тварин порушення розвитку плоду не спостерігається. Тетрацикліни не впливають на відтворювальні функції організму. Відсутня потреба в обмеженні застосування препарату у вагітних тварин.

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

Двовалентні або тривалентні катіони ( $Mg^{2+}$ ,  $Fe^{3+}$ ,  $Al^{3+}$ ,  $Ca^{2+}$ ) можуть утворювати хелати з тетрациклінами.

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

Глибока внутрішньом'язова ін'єкція в дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла (20 мг діючої речовини на 1 кг маси тіла) одноразово, за потреби повторити через 3 доби.

Якщо об'єм дози ін'єкції перевищує 20 мл для великої рогатої худоби, 10 мл - для свиней та 5 мл - для овець, кіз, її розділяють і вводять у різні ділянки тіла.

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

У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним, через низьку токсичність окситетрацикліну.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Не застосовувати препарат тваринам із нирковою недостатністю. Якщо об'єм дози ін'єкції перевищує 20 мл для великої рогатої худоби, 10 мл - для свиней та 5 мл - для овець, кіз, її розділяють і вводять у різні ділянки тіла.

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

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 21 добу після останнього застосування препарату. Споживання молока в їжу людям дозволяють через 7 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

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

Людам з підвищеною чутливістю до окситетрацикліну не дозволяється працювати з препаратом. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1 Форми несумісності**

Не відомі.

#### **6.2 Термін придатності**

3 роки.

Після першого відбору із флакона препарат використати протягом 28 діб, за умов зберігання в темному місці при температурі від 10 °С до 25 °С.

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

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 10 °С до 25 °С.

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

Скляні флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл.

Пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50, 100, 250 та 500 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 та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Сева Санте Анімаль  
10 авеню де ла балластієре  
33500 Лібуρν  
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 Лібуρν  
Франція

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la ballastière  
33500 Libourne  
France

**9. Додаткова інформація**

**Тетравет П.Д.**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий розчин від жовтуватого до темно-жовтого кольору.

**Склад**

100 мл препарату містить діючу речовину:

окситетрациклін (дигідрат) - 20 г.

Допоміжні речовини: натрію гідроксиметан сульфінат, магнію оксид, диметилацетамід, моноетаноламін, вода для ін'єкцій.

**Фармакологічні властивості**

Тетравет П.Д. - препарат пролонгованої дії, що містить діючу речовину окситетрациклін. Окситетрациклін належить до групи тетрациклінів. Він гальмує синтез протеїнів бактерій та володіє широким спектром дії проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, наприклад, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Moraxella spp.*, а також мікоплазм (*Mycoplasma spp.*), рикетсій (*Rickettsia spp.*) та хламідій (*Chlamydia spp.*).

Фармакокінетичні властивості окситетрацикліну визначаються його амфотерними властивостями та розчинністю в жирах: після введення, окситетрациклін широко та рівномірно розподіляється в організмі. У більшості тканин концентрація окситетрацикліну перебуває на рівні концентрації у плазмі крові. Підвищення місцевої васкуляризації (у зв'язку з гострою запальною реакцією) сприяє кращому поширенню окситетрацикліну, отже, концентрація його в тканинах збільшується. Окситетрациклін виводиться, в основному, з сечею та жовчю.

**Застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на пастерельоз, актинобацильоз, пневмонію, плеврит, копитну гниль, абсцеси, кератокон'юнктивіт, ранову інфекцію, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

Вівці, кози: лікування тварин, хворих на пневмонію, перитоніт, копитну гниль, мастит, метрит, гнійний артрит, абсцеси, ранову інфекцію, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

Свині: лікування тварин, хворих на пастерельоз, пневмонію, плеврит, синдром ММА, гнійний артрит, атрофічний риніт, бешиху, абсцеси, ранову інфекцію, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

**Дозування**

Глибока внутрішньом'язова ін'єкція в дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла (20 мг діючої речовини на 1 кг маси тіла) одноразово, за потреби повторити через 3 доби.

Якщо об'єм дози ін'єкції перевищує 20 мл для великої рогатої худоби, 10 мл - для свиней та 5 мл - для овець, кіз, її розділяють і вводять у різні ділянки тіла.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до окситетрацикліну або інших компонентів препарату.

Не застосовувати при виявленій резистентності до окситетрацикліну, а також тваринам з нирковою та печінковою недостатністю.

Не рекомендовано застосовувати препарат котам, собакам та коням.

**Застереження**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 21 добу після останнього застосування препарату. Споживання молока в їжу людям дозволяють через 7 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Двовалентні або тривалентні катіони ( $Mg^{2+}$ ,  $Fe^{3+}$ ,  $Al^{3+}$ ,  $Ca^{2+}$ ) можуть утворювати хелати з тетрациклінами.

**Форма випуску**

Скляні флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл.

Пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50, 100, 250 та 500 мл.

**Зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від  $10^{\circ}C$  до  $25^{\circ}C$ .

Термін придатності -3 роки.

Після першого відбору із флакона препарат використати протягом 28 діб, за умов зберігання в темному місці при температурі від  $10^{\circ}C$  до  $25^{\circ}C$ .

**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 ballastière  
33500 Libourne  
France

**Виробник готового продукту:**

Сева Санте Анімаль  
10 авеню де ла балластієре  
33500 Лібурн  
Франція

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la ballastière  
33500 Libourne  
France

# For registration purpose

## Тетравет Л.А./ЛА/П.Д.

Раствор для инъекцій  
Стерильно  
Внутримышечно  
Розчин для ін'єкцій  
Стерильно  
Внутрішньом'язово

Окситетрациклін  
(в формі дигідрата) 200 мг/мл  
Окситетрациклін  
(дигідрат) 200 мг/мл



\* - МЛ

\* - 50, 100, 250, 500

<p>Лечение болезней бактериальной этиологии у сельскохозяйственных животных.</p> <p><b>ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ</b></p> <p>Вводят крупному рогатому скоту, овцам, козам и свиньям однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного.</p> <p>Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 20 мл крупному рогатому скоту, 10 мл свиньям, 5 мл овцам и козам.</p> <p>В случае необходимости повторно препарат вводят через 72 часа.</p> <p>Подробно см. инструкцию по применению внутри упаковки.</p> <p><b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b></p> <p>См. инструкцию по применению внутри упаковки.</p> <p><b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</b></p> <p>В закрытой упаковке провадимтея в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от +10 °С до +25 °С.</p> <p>Хранить в местах, недоступных для детей!</p> <p><b>ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ</b></p>	<p><b>СКЛАД</b></p> <p>100 мл препарату містить діючу речовину: окситетрациклін (дигідрат) - 20 г.</p> <p><b>ЗАСТОСУВАННЯ</b></p> <p>Лікування великої рогатої худоби, овець, кіз, свиней, хворих на захворювання, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.</p> <p><b>ДОЗУВАННЯ</b></p> <p>Глибока внутрішньом'язова ін'єкція в дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла (20 мг діючої речовини на 1 кг маси тіла) одноразово, за потреби повторити через 3 доби. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!</p> <p><b>ЗБЕРІГАННЯ</b></p> <p>Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 10 °С до 25 °С.</p> <p><b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ</b></p> <p>3 роки</p> <p><b>РПН</b></p> <p><b>ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ</b></p> <p>Seva Santé Animal, 10 авеню де ла Балластер, 33500 Ліурн, Франція</p> <p><b>ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ</b></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

59000-02 - Произведено/Виробник:  
Seva Santé Animal - 10 avenue de la Ballastère, 33500 Liurn - Франция.  
Seva Santé Animal - 10 avenue de la Ballastère, 33500 Liurn - Франция.

Листівка-вкладка  
Серія №  
Продукт

For registration purpose

**СКЛАД**

100 мл препарату містить діючу речовину:  
окситетрациклін (дигідрат) - 20 г.

**ЗАСТОСУВАННЯ**

Велика розташована: лікування тварин, хворих на пастерельоз, актинобациллез, пневмонію, плеврит, копитну гниль, абсцеси, кератокон'юнктивіт, ранову інфекцію, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну. Вівці, кози: лікування тварин, хворих на пневмонію, перитоніт, копитну гниль, мастит, метрит, гнійний артрит, абсцеси, ранову інфекцію, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну. Свині: лікування тварин, хворих на пастерельоз, пневмонію, плеврит, синдром ММА, гнійний артрит, атрофічний риніт, бешкет, абсцеси, ранову інфекцію, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

**ДОЗУВАННЯ**

Глибока внутрішньом'язова ін'єкція в дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла (20 мг діючої речовини на 1 кг маси тіла) одноразово, за потреби повторити через 3 доби. Якщо об'єм дози ін'єкції перевищує 20 мл для великої рогатої худоби, 10 мл - для свиней та 5 мл - для овець, кіз, її розділяють і вводять у різні ділянки тіла. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

**ЗБЕРІГАННЯ**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 10 °С до 25 °С.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

3 роки

РП№

ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ  
Сева Сенте Анімалс, 10 авеню де ла Балластєр  
33500 Лібурн, Франція

**ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У  
ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!**

**Тетравет L.A.  
Тетравет ЛА**

Окситетрациклін  
Розчин для ін'єкцій  
Стерильно  
Внутримышечно  
Окситетрациклін  
(в формі дигідрата) 200 мг/мл



CLAS



Лечение болезней бактериальной этиологии у сельскохозяйственных животных.

**ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

Вводят крупному рогатому скоту, овцам, козам и свиньям однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного.

Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 20 мл крупному рогатому скоту, 10 мл свиньям, 5 мл овцам и козам.

В случае необходимости повторно препарат вводят через 72 часа.

Подробно см. инструкцию по применению внутри упаковки.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

См. инструкцию по применению внутри упаковки.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от +10 °С до +25 °С. Не применять по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей! Применять по назначению ветеринарного врача!

Отпускается без рецепта!

Номер регистрационного удостоверения:

**ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**



**Тетравет  
L.A./Л.A./Л.A.**

**Тетравет П.Д.**

Розчин для ін'єкцій  
Стерильно  
Внутрішньом'язово  
Окситетрациклін  
(дигідрат) 200 мг/мл



CLAS

МЛ



Для животных  
Для человека  
Серия №:  
Серия №:  
Годен до:  
Продовлен до:



4 607140 041205

59001-02



\* - 50, 100, 250, 500