



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 13.05.2020 № 1505-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.05.2020 № 350 зареєстровано:

продукт 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 № АА-00819-01-10

від

21.05.2020

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 препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 20.05.2025

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



21.05.2020

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Тетравет П.Д.

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

окситетрациклін (у формі дигідрату) - 200 мг.

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 (*Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*) та грамнегативних (*Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Moraxella spp.*, *Mycoplasmas pp.*, *Rickettsia spp.*, *Chlamydia spp.*) мікроорганізмів.

Окситетрациклін зв'язується з рецепторами рибосомальної фракції 30S, що призводить до блокування зв'язування аміноацил-тРНК у відповідному місці комплексу РНК-месенджера рибосоми. Це призводить до пригнічення синтезу білка і, таким чином, зупинки росту бактеріальної клітини. Окситетрациклін володіє переважно бактеріостатичною активністю.

Бактеріостатична дія окситетрацикліну передбачає проникнення речовини в бактеріальну клітину. Проникнення його здійснюється як пасивною, так і активною дифузією. Основний спосіб можливого опору пов'язаний з можливою присутністю R фактора, що відповідає за зниження активного транспорту окситетрацикліну.

Фармакокінетичні властивості окситетрацикліну, в основному, визначаються його амфотерними властивостями та розчинністю в жирах: після застосування окситетрациклін швидко всмоктується та розподіляється по всьому організму, найвищі концентрації окситетрацикліну спостерігаються у нирках, печінці, селезінці та легенях. Окситетрациклін здатний проходити через плацентарний бар'єр.

Допоміжні речовини препарату та окситетрациклін у формі дигідрату забезпечують концентрацію окситетрацикліну в плазмі крові понад 0,5 мкг/мл протягом приблизно 72 годин після внутрішньом'язової ін'єкції в дозі 20 мг/кг.

Окситетрациклін зв'язується з білками плазми варіативно (20-40%), залежно від виду тварини.

Окситетрациклін виводиться у незмінній формі, головним чином, сечовивідними шляхами. Він також виводиться з жовчним протоком, але значна частина окситетрацикліну реабсорбується тонкою кишкою (ентерогепатичний цикл).

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

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

21.05.2020

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.

5.4 Побічна дія

Можливі незначні місцеві алергічні реакції в місці введення препарату (від болю в місці ін'єкції до м'язового некрозу). Можливі загальні побічні ефекти, такі як розлади травного каналу, рідше деякі алергічні реакції та світлочутливість.

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату рекомендовано провести тест на антимікробну чутливість бактерій, виділених від хворих тварин. Якщо це неможливо, вибір антибіотика має ґрунтуватися на інформації про антимікробну чутливість бактерій в господарстві. Застосування препарату, не дотримуючись чітких рекомендацій по застосуванню у листівці-вкладці, може збільшити поширеність резистентних до окситетрацикліну бактерій і знизити ефективність лікування тетрациклінами внаслідок появи перехресної резистентності.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Окситетрациклін не проявляє ознак ембріотоксичності або тератогенності у лабораторних тварин. У ссавців окситетрациклін проходить плаценту, викликаючи знебарвлення зубів і уповільнення росту плода. Тетрацикліни можуть міститись в грудному молоці. Безпека продукту не оцінювалася у вагітних або лактуючих тварин. Використання продукту під час вагітності чи лактації повинно ґрунтуватися на оцінці користі/ризiku, зробленої відповідальним ветеринарним лікарем.

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

Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці та свині (дорослі)) та підшкірно (поросята) у дозі 20 мг окситетрацикліну на 1 кг маси тіла одноразово, що дорівнює 1 мл препарату на 10 кг маси тіла. Якщо клінічні ознаки захворювання зберігаються через 72 години після введення препарату, можна провести повторне введення.

Якщо об'єм дози ін'єкції перевищує 20 мл для великої рогатої худоби, 10 мл - для свиней та 5 мл - для овець, 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

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 21 добу після останнього застосування препарату. Споживання молока 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

Людям 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.

21.05.2020

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.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури 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 100 та 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 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

Франція

France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре

10 avenue de la ballastière

33500 Лібурн

33500 Libourne

Франція

France

9. Додаткова інформація

21.05.2020

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

Опис

Прозорий розчин від жовтуватого до темно-жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

окситетрациклін (у формі дигідрату) - 200 мг.

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

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 (*Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*) та грамнегативних (*Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Moraxella spp.*, *Mycoplasmas pp.*, *Rickettsia spp.*, *Chlamydia spp.*) мікроорганізмів.

Окситетрациклін зв'язується з рецепторами рибосомальної фракції 30S, що призводить до блокування зв'язування аміноацил-тРНК у відповідному місці комплексу РНК-месенджера рибосоми. Це призводить до пригнічення синтезу білка і, таким чином, зупинки росту бактеріальної клітини. Окситетрациклін володіє переважно бактеріостатичною активністю.

Бактеріостатична дія окситетрацикліну передбачає проникнення речовини в бактеріальну клітину. Проникнення його здійснюється як пасивною, так і активною дифузією. Основний спосіб можливого опору пов'язаний з можливою присутністю R фактора, що відповідає за зниження активного транспорту окситетрацикліну.

Фармакокінетичні властивості окситетрацикліну, в основному, визначаються його амфотерними властивостями та розчинністю в жирах: після застосування окситетрациклін швидко всмоктується та розподіляється по всьому організму, найвищі концентрації окситетрацикліну спостерігаються у нирках, печінці, селезінці та легенях. Окситетрациклін здатний проходити через плацентарний бар'єр.

Допоміжні речовини препарату та окситетрациклін у формі дигідрату забезпечують концентрацію окситетрацикліну в плазмі крові понад 0,5 мкг/мл протягом приблизно 72 годин після внутрішньом'язової ін'єкції в дозі 20 мг/кг.

Окситетрациклін зв'язується з білками плазми варіативно (20-40%), залежно від виду тварини.

Окситетрациклін виводиться у незміненій формі, головним чином, сечовивідними шляхами. Він також виводиться з жовчним протоком, але значна частина окситетрацикліну реабсорбується тонкою кишкою (ентерогепатичний цикл).

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: 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.

21.05.2020

Дозування

Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці та свині (дорослі)) та підшкірно (поросята) у дозі 20 мг окситетрацикліну на 1 кг маси тіла одноразово, що дорівнює 1 мл препарату на 10 кг маси тіла. Якщо клінічні ознаки захворювання зберігаються через 72 години після введення препарату, можна провести повторне введення - 20 мг окситетрацикліну на кг маси тіла.

Якщо об'єм дози ін'єкції перевищує 20 мл для великої рогатої худоби, 10 мл - для свиней та 5 мл - для овець, 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.

Застереження

Побічна дія

Можливі незначні місцеві алергічні реакції в місці введення препарату (від болю в місці ін'єкції до м'язового некрозу). Можливі загальні побічні ефекти, такі як розлади травного каналу, рідше деякі алергічні реакції та світлочутливість.

Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату рекомендовано провести тест на антимікробну чутливість бактерій, виділених від хворих тварин. Якщо це неможливо, вибір антибіотика має ґрунтуватися на інформації про антимікробну чутливість бактерій в господарстві. Застосування препарату, не дотримуючись чітких рекомендацій по застосуванню у листівці-вкладці, може збільшити поширеність резистентних до окситетрацикліну бактерій і знизити ефективність лікування тетрациклінами внаслідок появи перехресної резистентності.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Окситетрациклін не проявляє ознак ембріотоксичності або тератогенності у лабораторних тварин. У ссавців окситетрациклін проходить плаценту, викликаючи знебарвлення зубів і уповільнення росту плода. Тетрацикліни можуть міститись в грудному молоці. Безпека продукту не оцінювалася у вагітних або лактуючих тварин. Використання продукту під час вагітності чи лактації повинно ґрунтуватися на оцінці користі/ризиків, зробленої відповідальним ветеринарним лікарем.

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.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 21 добу після останнього застосування препарату. Споживання молока 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.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Людям 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.

Форма випуску

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

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

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 °С до 25 °С.

Термін придатності -3 роки.

2 1. 0 5. 2020

Після першого відбору із флакона препарат 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 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

21.05.2020



СКЛАД

1 мл препарату містить діючу речовину:
окситетрациклін (у формі дигідрату) - 200 мг.

ЗАСТОСУВАННЯ

Лікування великої рогатої худоби, овець та свиней, при захворюваннях, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

ДОЗУВАННЯ: Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці та свині (дорослі)) та підшкірно (поросята) у дозі 20 мг окситетрацикліну на 1 кг маси тіла одноразово, що дорівнює 1 мл препарату на 10 кг маси тіла.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 до 25°C.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 3 роки.

Після першого відбору із флакона препарат використовувати протягом 28 дб.

РП № АА-00819-01-10

ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

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

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

59000-04 - Виробник: Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла бамастєре, 33500 Лібурн, Франція

Латвійська
Серія №:
Промітний АО

ETQ TETRAVET LA CLAS 100ML UA
40 x 110

CODE ARTICLE : 59000-05

BLACK

116

TETRAVET LA CLAS 100ML UKRAINE

ID : 65950

CORPS : 5,6 pts

LOUIS 11/05/20 - 12/05/20

21.05.2020



21.05.2020



СКЛАД

1 мл препарату містить діючу речовину:
окситетрациклін (у формі дигідрату) - 200 мг.

ЗАСТОСУВАННЯ

Лікування великої рогатої худоби, овець та свиней, при захворюваннях, що викликані мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

ДОЗУВАННЯ: Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці та свині (дорослі)) та підшкірно (поросята) у дозі 20 мг окситетрацикліну на 1 кг маси тіла одноразово, що дорівнює 1 мл препарату на 10 кг маси тіла.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 до 25°C.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 3 роки.

Після першого відбору із флакона препарат використати протягом 28 діб.

РП № АА-00819-01-10

ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

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

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

55998-05 - Виробник: Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балмастєре, 33500 Лібурн, Франція.

Держатель:
Серія №:
Пратний до:

ETQ TETRAVET LA CLAS 250ML UA
50 x 120
TETRAVET LA CLAS 250ML UKRAINE
ID : 65951

CODE ARTICLE : 55998-05

BLACK
P116

CORPS : 6,5 pts

LOUIS 11/05/20 - 12/05/20

21.05.2020

AUGUST FALLER KG, KT-NR: 38284B, 25.06.2010
70.0 X 70.0 X 137.0 MM, MATERIAL: GC2 350G/M $\leq$

