



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 17.02.2025 № 43-K/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 10.03.2025 № 181-2025 зареєстровано:

продукт Зеліс

форма Жувальні таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № AA-09769-01-25 від 10.03.2025

Виробник:

Сева Санте Анімаль

Булевард де ла Коммунікатіон Зоне Авторут'єре, 53950 Луверне, ФРАНЦІЯ

Сева Санте Анімаль

З.І. Тре Ле Буа, 22600 Лудеак, 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: 09.03.2030

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

Заступник Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів –

Головний державний ветеринарний інспектор України

Deputy Head of the State Service of Ukraine on Food Safety and Consumer Protection – Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Volodymyr KUSTUROV

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Зеліс

2. Склад

100 г препарату містять діючу речовину (г):
пімобендан - 0,333.

Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, стеаринова кислота, коповідон, кроскармелоза натрію, яблучна кислота, кукурудзяний крохмаль, целюлоза мікрористалічна, моногідрат лактози, сухі дріжджі (*Saccharomyces cerevisiae*), порошок свинячої печінки.

Зеліс випускають у трьох дозуваннях: 1,25 мг, 5 мг та 10 мг пімобендану на 1 таблетку.

3. Фармацевтична форма

Жувальні таблетки.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QС01СЕ90 – Неглікозидні кардіотонічні ветеринарні препарати. Інгібітори фосфодіестерази. Пімобендан.

Пімобендан є похідним бензимидазол-піридазину, не-симпатоміметичною, неглікозидною інотропною речовиною з потужними судинорозширювальними властивостями.

Стимулюючу дію на міокард пімобендан чинить за подвійним механізмом дії: підвищення кальцієвої чутливості серцевих міофіламентів та інгібування фосфодіестерази (тип ІІІ). Він також виявляє судинорозширювальну дію через інгібування активності фосфодіестерази ІІІ. Таким чином, позитивний інотропний ефект не зумовлений дією, подібною до дії серцевих глікозидів, або симпатоміметично.

При застосуванні у випадках симптоматичної недостатності клапанів серця у поєднанні з фуросемідом було показано, що цей ветеринарний лікарський засіб покращує якість життя та продовжує його тривалість у собак, які отримували лікування.

При застосуванні за обмеженої кількості випадків симптоматичної дилатаційної кардіоміопатії у поєднанні з фуросемідом, еналаприлом та дигоксином було показано, що цей ветеринарний лікарський засіб покращує якість та збільшує тривалість життя собак, які отримували лікування.

Після перорального застосування пімобендану абсолютна його біодоступність становить 60-63%. Оскільки одночасне або попереднє споживання корму знижує біодоступність пімобендану, препарат слід вводити приблизно за 1 годину до годівлі тварини.

Після перорального застосування пімобендану у дозі 0,25 мг/кг маси тіла максимальна його концентрація в плазмі крові становила 17,4 мкг/л (середня C_{max}), а AUC – 20,9 год*мкг/л (середня AUC_{0-t}).

Об'єм розподілу пімобендану становить 2,6 л/кг, що вказує на те, що він легко розподіляється в тканинах. Середній показник зв'язування пімобендану з білками плазми крові становить 93 %.

Пімобендан окиснювально деметилується до свого основного активного метаболіту (UD-CG 212). Подальші метаболічні похідні – це кон'югати фази ІІ UD-CG 212, по суті глюкуроніди та сульфати.

Період напіввиведення пімобендану з плазми становить 0,4 години, що відповідає високому кліренсу (90 мл/хв/кг) і короткому середньому часу циркулювання в плазмі (0,5 години).

Період напіввиведення основного активного метаболіту з плазми становить 2,0 години. Майже вся доза виводиться з фекаліями.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Лікування собак при застійній серцевій недостатності, спричиненої клапанною недостатністю (регургітація мітрального та/або трикуспідального клапанів) або дилатаційною кардіоміопатією.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати при гіпертрофічних кардіоміопатіях або при захворюваннях, при яких збільшення серцевого викиду не може бути досягнуто з функціональних або анатомічних причин (наприклад, аортальний стеноз), оскільки пімобендан не усуває такі причини.

Оскільки пімобендан метаболізується переважно через печінку, його не слід застосовувати собакам з тяжкими порушеннями функції печінки.

Не застосовувати при підвищеній чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

5.4 Побічна дія

Після застосування препарату в рекомендованих дозах, можуть спостерігатись наступні явища:

Рідко (від 1 до 10 тварин / 10,000 пролікованих тварин):	Блювання ¹ , Діарея ² , Анорексія ² , Млявість ² , Прискорене серцебиття ¹ , Порушення роботи серцевого клапана ³
Дуже рідко (<1 тварини / 10 000 пролікованих тварин, включаючи поодинокі повідомлення):	Петехії слизових оболонок ⁴ , Крововиливи ^{4,5}

¹ Залежить від дози і може бути усунено шляхом зменшення дози.

² Тимчасова дія

³ Збільшення регургітації мітрального клапана спостерігалось під час хронічного лікування пімобенданом у собак із захворюванням мітрального клапана.

⁴ Хоча зв'язок з пімобенданом чітко не встановлений, ці ознаки впливу на первинний гемостаз зникають після відміни лікування.

⁵ Підшкірні

Повідомлення про небажані явища є важливим. Це дозволяє здійснювати безперервний моніторинг безпеки ветеринарного лікарського засобу. Звіти слід надсилати, бажано через лікаря ветеринарної медицини, або власника реєстраційного посвідчення, або його місцевого представника, або національного компетентного органа через національну систему звітності. Відповідні контактні дані наведені в інструкції із застосування.

5.5 Особливі застереження при використанні

Під час лікування слід регулярно перевіряти рівень глюкози в крові у собак з цукровим діабетом.

У тварин, які отримують пімобендан, рекомендується проводити моніторинг серцевої функції та морфології.

Жувальні таблетки ароматизовані. Щоб уникнути випадкового споживання, зберігайте таблетки в недоступному для тварин місці.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на щурах та кролях не виявили ознак тератогенної або фетотоксичної дії. Лабораторні дослідження на щурах та кролях показали, що при застосуванні високих доз препарату спостерігається його токсичність для материнського організму та ембріотоксична дія. Пімобендан екскретується в молоко. Безпека застосування ветеринарного препарату під час вагітності та лактації у сук не встановлена. Застосовувати тільки відповідно до оцінки користі/ризиків, проведеної відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Під час фармакологічних досліджень не було виявлено взаємодії між серцевими глікозидами строфантином та пімобенданом. Індуковане пімобенданом збільшення скоротливості серця послаблюється антагоністами кальцію верапамілом і дилтіаземом та β -антагоністом пропранололом.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально.

Не збільшувати рекомендовану дозу.

Для забезпечення правильного дозування, перед застосуванням, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини. Таблетки слід застосовувати у дозі від 0,2 мг до 0,6 мг пімобендану на 1 кг маси тіла тварини на добу. Рекомендована добова доза препарату становить 0,5 мг пімобендану на 1 кг маси тіла. Дозу слід розділити на два прийоми (по 0,25 мг пімобендану на 1 кг маси тіла), використовуючи відповідну комбінацію цілих або половинок таблеток: одну половину дози вранці, а другу половину приблизно через 12 годин. Таблетки (1,25, 5 і 10 мг) можна розділити на дві рівні частини.

Кожну дозу слід давати приблизно за годину до годування. Таблетки добровільно споживаються твариною або їх слід задати безпосередньо в ротову порожнину. Кількість таблеток (цілих або половинок) на 1 прийом (вранці та ввечері):

Маса тіла собаки (кг)	Таблетки, що містять 1,25 мг пімобендану	Таблетки, що містять 5 мг пімобендану	Таблетки, що містять 10 мг пімобендану
2,5 – 4,9	½		
5,0 – 9,9	1		
10,0 – 19,9		½	
20,0 – 39,9		1	
40,0 – 59,9			1
60,0 – 79,99			1 ½

Ветеринарний препарат можна комбінувати з сечогінними засобами.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У разі передозування може спостерігатися позитивний хронотропний ефект, блювання, апатія, атаксія, серцеві шуми або артеріальна гіпотензія. У такій ситуації слід зменшити дозу та розпочати відповідне симптоматичне лікування.

При тривалому застосуванні (6 місяців) здоровим собакам породи бігль у дозах, що в 3 та 5 разів перевищували рекомендовані, у деяких собак спостерігалось потовщення мітрального клапана та гіпертрофія лівого шлуночка. Ці зміни мають фармакодинамічне походження.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Не застосовується.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Випадковий прийом всередину, особливо дітьми, може призвести до несприятливих явищ, таких як тахікардія, ортостатична гіпотензія, почервоніння обличчя та головний біль.

Невикористані частини таблеток слід повернути у відкритий блістер або у флакон і вкласти назад у зовнішню упаковку. Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Одразу після вилучення необхідної кількості таблеток або частин таблеток щільно закрити флакон кришкою.

У випадку випадкового прийому всередину слід негайно звернутися до лікаря та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку. Після роботи з препаратом слід ретельно вимити руки з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не встановлені.

6.2 Термін придатності

Для блістерів: 3 роки.

Для флаконів: 18 місяців.

Термін придатності після першого відкриття безпосередньої упаковки: 4 місяці.

10.03.2025

6.3 Особливі заходи зберігання

Для блістерів: розділені таблетки слід повернути у блістер і використати під час наступного застосування. Зберігати за температури, що не перевищує 30 °С.

Для флаконів: зберігати флакон щільно закритим для захисту від вологи.

Розділені таблетки слід повернути у флакон і використати під час наступного застосування. Зберігати за температури, що не перевищує 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Блістери з поліаміду-алюмінію-полівінілхлориду/алюмінію, запаяні термозварювальним способом, упаковані в картонні коробки.

Поліетиленові гвинтові флакони високої щільності з поліпропіленовим ковпачком, що закривається кришкою, яка відкручується, з захистом від дітей.

Таблетки, що містять 1,25 мг пімобендану

Картонна коробка, що містить 3 або 8 блістерів по 12 таблеток.

Флакон об'ємом 35 мл, що містить 60 таблеток.

Таблетки, що містять 5 мг пімобендану

Картонна коробка, що містить 5 або 16 блістерів по 6 таблеток.

Флакон об'ємом 150 мл, що містить 60 таблеток.

Таблетки, що містять 10 мг пімобендану

Картонна коробка, що містить 8 або 24 блістерів по 4 таблетки.

Флакон об'ємом 150 мл, що містить 30 таблеток.

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

Препарат не слід утилізувати разом зі стічними водами або побутовими відходами.

Ветеринарний препарат не повинен потрапляти у водойми, оскільки це може бути небезпечним для риб та інших водних організмів.

Упаковку, залишки 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, 33500 Лібурн,
Франція

10 avenue de la ballastière 33500 Libourne,
France

8. Назва та місцезнаходження виробників готового продукту

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

Булевард де ла Коммунікаціон Зоне

Boulevard de la Communication

Авторут'єре, 53950 Луверне,

Zone Autoroutiere, 53950 Louverne,

Франція

France

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

З.І. Тре Ле Буа

Z.I. Tres le Bois

22600 Лудеак

22600 Loudeac

Франція

France

9. Додаткова інформація

Рекомендовано відпуск препарату за рецептом лікаря ветеринарної медицини.

Зеліс
(жувальні таблетки)
листівка-вкладка

Опис

Таблетки круглої форми, від бежевого до світло-коричневого кольору, з роздільною борозенкою посередині.

Склад

100 г препарату містять діючу речовину (г):
пімобендан - 0,333.

Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, стеаринова кислота, коповідон, кроскармелоза натрію, яблучна кислота, кукурудзяний крохмаль, целюлоза мікрокристалічна, моногідрат лактози, сухі дріжджі (*Saccharomyces cerevisiae*), порошок свинячої печінки.

Зеліс випускають у трьох дозуваннях: 1,25 мг, 5 мг та 10 мг пімобендану на 1 таблетку.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QС01СЕ90 – Неглікозидні кардіотонічні ветеринарні препарати. Інгібітори фосфодіестерази. Пімобендан.

Пімобендан є похідним бензimidазол-піридазинону, не-симпатоміметичною, неглікозидною інотропною речовиною з потужними судинорозширювальними властивостями.

Стимулюючу дію на міокард пімобендан чинить за подвійним механізмом дії: підвищення кальцієвої чутливості серцевих міофіламентів та інгібування фосфодіестерази (тип III). Він також виявляє судинорозширювальну дію через інгібування активності фосфодіестерази III. Таким чином, позитивний інотропний ефект не зумовлений дією, подібною до дії серцевих глікозидів, або симпатоміметично.

При застосуванні у випадках симптоматичної недостатності клапанів серця у поєднанні з фуросемідом було показано, що цей ветеринарний лікарський засіб покращує якість життя та продовжує його тривалість у собак, які отримували лікування.

При застосуванні за обмеженої кількості випадків симптоматичної дилатаційної кардіоміопатії у поєднанні з фуросемідом, еналаприлом та дигоксином було показано, що цей ветеринарний лікарський засіб покращує якість та збільшує тривалість життя собак, які отримували лікування.

Після перорального застосування пімобендану абсолютна його біодоступність становить 60-63%. Оскільки одночасне або попереднє споживання корму знижує біодоступність пімобендану, препарат слід вводити приблизно за 1 годину до годівлі тварини.

Після перорального застосування пімобендану у дозі 0,25 мг/кг маси тіла максимальна його концентрація в плазмі крові становила 17,4 мкг/л (середня C_{max}), а AUC – 20,9 год*мкг/л (середня AUC_{0-t}).

Об'єм розподілу пімобендану становить 2,6 л/кг, що вказує на те, що він легко розподіляється в тканинах. Середній показник зв'язування пімобендану з білками плазми крові становить 93 %.

Пімобендан окиснювально деметилується до свого основного активного метаболіту (UD-CG 212). Подальші метаболічні похідні – це кон'югати фази II UD-CG 212, по суті глюкуроніди та сульфати.

Період напіввиведення пімобендану з плазми становить 0,4 години, що відповідає високому кліренсу (90 мл/хв/кг) і короткому середньому часу циркулювання в плазмі (0,5 години).

Період напіввиведення основного активного метаболіту з плазми становить 2,0 години. Майже вся доза виводиться з фекаліями.

Застосування

Лікування собак при застійній серцевій недостатності, спричиненої клапанною недостатністю (регургітація мітрального та/або трикуспідального клапанів) або дилатаційною кардіоміопатією.

Дозування

Перорально.

Не збільшувати рекомендовану дозу.

Для забезпечення правильного дозування, перед застосуванням, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини. Таблетки слід застосовувати у дозі від 0,2 мг до 0,6 мг пімобендану на 1 кг маси тіла тварини на добу. Рекомендована добова доза препарату становить 0,5 мг пімобендану на 1 кг маси тіла. Дозу слід розділити на два прийоми (по 0,25 мг пімобендану на 1 кг маси тіла), використовуючи відповідну комбінацію цілих або половинок таблеток: одну половину дози вранці, а другу половину приблизно через 12 годин. Таблетки (1,25, 5 і 10 мг) можна розділити на дві рівні частини.

Кожну дозу слід давати приблизно за годину до годування. Таблетки добровільно споживаються твариною або їх слід задати безпосередньо в ротову порожнину. Кількість таблеток (цілих або половинок) на 1 прийом (вранці та ввечері):

Маса тіла собаки (кг)	Таблетки, що містять 1,25 мг пімобендану	Таблетки, що містять 5 мг пімобендану	Таблетки, що містять 10 мг пімобендану
2,5 – 4,9	½		
5,0 – 9,9	1		
10,0 – 19,9		½	
20,0 – 39,9		1	
40,0 – 59,9			1
60,0 – 79,99			1 ½

Ветеринарний препарат можна комбінувати з сечогінними засобами.

Протипоказання

Не застосовувати при гіпертрофічних кардіоміопатіях або при захворюваннях, при яких збільшення серцевого викиду не може бути досягнуто з функціональних або анатомічних причин (наприклад, аортальний стеноз), оскільки пімобендан не усуває такі причини.

Оскільки пімобендан метаболізується переважно через печінку, його не слід застосовувати собакам з тяжкими порушеннями функції печінки.

Не застосовувати при підвищеній чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Застереження

Побічна дія

Після застосування препарату в рекомендованих дозах, можуть спостерігатись наступні явища:

Рідко (від 1 до 10 тварин / 10,000 пролікованих тварин):	Блювання ¹ , Діарея ² , Анорексія ² , Млявість ² , Прискорене серцебиття ¹ , Порушення роботи серцевого клапана ³
Дуже рідко (<1 тварини / 10 000 пролікованих тварин, включаючи поодинокі повідомлення):	Петехії слизових оболонок ⁴ , Крововиливи ^{4,5}

¹ Залежить від дози і може бути усунено шляхом зменшення дози.

² Тимчасова дія

³ Збільшення регургітації мітрального клапана спостерігалось під час хронічного лікування пімобенданом у собак із захворюванням мітрального клапана.

⁴ Хоча зв'язок з пімобенданом чітко не встановлений, ці ознаки впливу на первинний гемостаз зникають після відміни лікування.

⁵ Підшкірні

Повідомлення про небажані явища є важливим. Це дозволяє здійснювати безперервний моніторинг безпеки ветеринарного лікарського засобу. Звіти слід надсилати, бажано через лікаря ветеринарної медицини, або власника реєстраційного посвідчення, або його місцевого

представника, або національного компетентного органа через національну систему звітності. Відповідні контактні дані наведені в інструкції із застосування.

Особливі застереження при використанні

Під час лікування слід регулярно перевіряти рівень глюкози в крові у собак з наявним цукровим діабетом.

У тварин, які отримують пімобендан, рекомендується моніторинг серцевої функції та морфології.

Жувальні таблетки ароматизовані. Щоб уникнути випадкового споживання, зберігайте таблетки в недоступному для тварин місці.

Застосування під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на щурах та кролях не виявили ознак тератогенної або фетотоксичної дії. Лабораторні дослідження на щурах та кролях показали, що при застосуванні високих доз препарату спостерігається його токсичність для материнського організму та ембріотоксична дія. Пімобендан екскретується в молоко. Безпека застосування ветеринарного препарату під час вагітності та лактації у сук не встановлена. Застосовувати тільки відповідно до оцінки користі/ризиків, проведеної відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Під час фармакологічних досліджень не було виявлено взаємодії між серцевими глікозидами строфантином та пімобенданом. Індуковане пімобенданом збільшення скоротливості серця послаблюється антагоністами кальцію верапамілом і дилтіаземом та β -антагоністом пропранололом.

Форма випуску

Блістери з поліаміду-алюмінію-полівінілхлориду/алюмінію, запаяні термозварювальним способом, упаковані в картонні коробки.

Поліетиленові гвинтові флакони високої щільності з поліпропіленовим ковпачком, що закривається кришкою, яка відкручується, з захистом від дітей.

Таблетки, що містять 1,25 мг пімобендану

Картонна коробка, що містить 3 або 8 блістерів по 12 таблеток.

Флакон об'ємом 35 мл, що містить 60 таблеток

Таблетки, що містять 5 мг пімобендану

Картонна коробка, що містить 5 або 16 блістерів по 6 таблеток

Флакон об'ємом 150 мл, що містить 60 таблеток

Таблетки, що містять 10 мг пімобендану

Картонна коробка, що містить 8 або 24 блістерів по 4 таблетки

Флакон об'ємом 150 мл, що містить 30 таблеток.

Зберігання

Для блістерів: розділені таблетки слід повернути у блістер і використати під час наступного застосування. Зберігати за температури, що не перевищує 30 °C.

Для флаконів: зберігати флакон щільно закритим для захисту від вологи.

Розділені таблетки слід повернути у флакон і використати під час наступного застосування. Зберігати за температури, що не перевищує 25 °C.

Термін придатності

Для блістерів: 3 роки.

Для флаконів: 18 місяців.

Термін придатності після першого відкриття безпосередньої упаковки: 4 місяці.

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

Назва та місцезнаходження виробників готового продукту:

Сева Санте Анімаль
Боулевард де ла Коммунікаціон Зоне
Авторут'єре, 53950 Луверне,
Франція

Ceva Sante Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutiere, 53950 Louverne,
France

Сева Санте Анімаль
З.І. Тре Ле Буа
22600 Лудеак
Франція

Ceva Sante Animale
Z.I. Tres le Bois
22600 Loudeac
France

10.03.2025

Додаток 3
10.03.2025

Зеліс

1,25 мг (100)

пінмобендан

60 таблеток





Склад: 100 г (g) препарату містить діючу речовину: Пінмобендан - 0,333 г (g) Показання до застосування: Для лікування собак при застійній серцевій недостатності, спричиненій клапанною недостатністю (безупередливо відомої або припускається) або дилатативною кардіоміопатією. Дозування: Для собак, масою тіла від 2,5 до 99 кг (kg). Препарат застосовують перорально, за годину до годування. Таблетки добровільно споживаються твариною або їх слід задати безпосередньо в роті порожнині. Кількість таблеток (цілих або половинної на 1 прийом (вранці та ввечері)).

Маса тіла собаки (кг (kg))	Таблетки, що містять 1,25 мг (mg) пінмобендану
2,5 - 4,9	1/2
5,0 - 9,9	1

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вказівку! Зберігання: Зберігати флакон щільно закритим для захисту від вологи. Розділені таблетки слід повернути у флакон і використати під час наступного застосування. Зберігати за температури, що не перевищує 25°C. Для застосування у ветеринарній медицині вивести реєстраційного посвідчення: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la biopastière, 33500 Лібурн, Франція. Виробник: Ceva Santé Animale, Булевард де ла Коммунікаціон Зне Автурієра, 53950 Ліверне, Франція. Ceva Santé Animale, 31, rue de la 22600 Ліверне, Франція. РП№:

ГТН: 0341111000000 S00x-0924
Серія №:
Дата виготовлення:
Термін придатності:



Laval campus

Parlone Black C

Parlone 445 C

Zone de compostage

Format de l'étiquette :
14x120 mm

Code et version :
S0xxx-0924

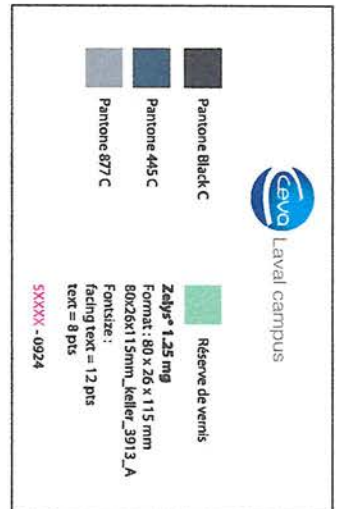
Date de BAT :
18/09/2024

Numéro BAT: 1
UA

Fontsize :
Layout: 6 pts
Usual mentions: 4 pts

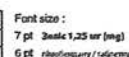
VI : création

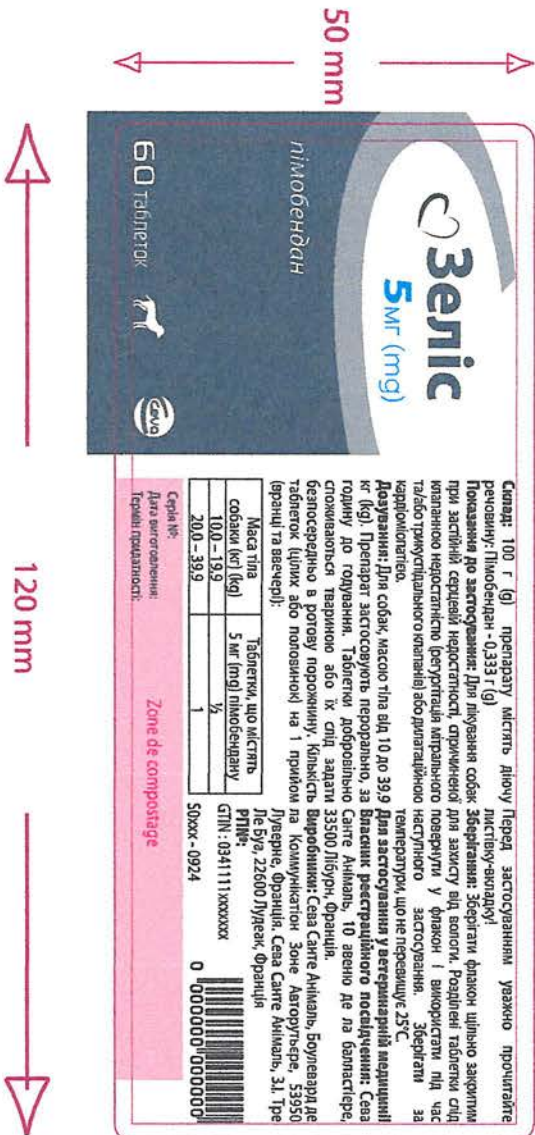




BAT1 : station maquette

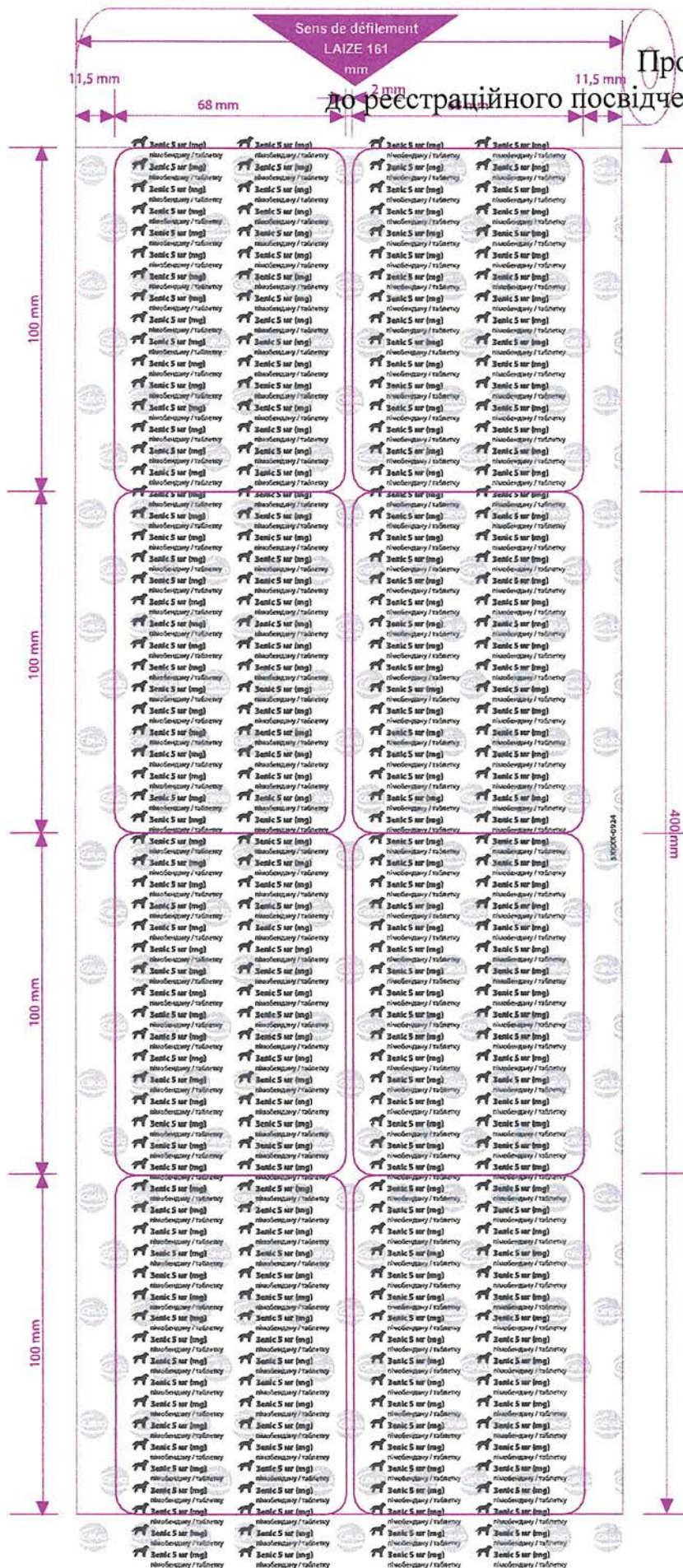












Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення АА-09769-01-25
19.03.2025

Produit : Axi Zep® 5 mg UA - 100 mm x 68 mm		Format : 161 mm x 400 mm	
N° B.A.T. : 1	Date : 11/05/24	Type d'impression : Manchon	
Code : S000X	Versión : 0124	Limaturation principale : +110. lpl	
Couleurs utilisées :		Sens d'impression : Directe	
 Black Couleurs techniques : Plan			

Font size :
7 pt Zonic 5 sur (mg)
6 pt récupération / talonnet



11 0. 03. 2025

 Laval campus

 Pantone Black C
 Pantone 445 C
 Pantone 877 C
 Pantone 355 C

 Réserve de vernis

Zaly's® 10 mg
Format : 80 x 26 x 115 mm
80x26x115mm_keller_3913_A
Fontsize :
facing text = 12 pts
text = 8 pts
SXXXX - 0924

BAT1 : création maquette

Зеліс 10 (mg)

Сила
100 г (g) препарату містить діючу речовину:
Пілодобенділ 0,333 г (g)

Показання до застосування
Для лікування собак при застійній серцевій недостатності, спричиненій колагеновою недостатністю циркуляції мітрального та/або трикустального клапнів) або дилатативною кардіоміопатією.

Дозування
Для собак, масою тіла від 40 до 79,9 кг (kg). Приймають застосовують порівнюють, за годину до годування, 1 раз на день. Якщо собака спить, то препарат можна давати після пробудження вранці. Випускають в порошку порівнюють. Кількість таблеток (цільок або порівнюють) на 1 порівнюють (вирізняють) та вміщується:

Маса тіла собаки (kg) (kg)	Таблеток, що містять 10 мг (mg) пілодобенділу
40,0 – 59,9	1
60,0 – 79,9	1½

Перед застосуванням уважно прочитайте містяться впаковування.

Зберігання
Зберігати в недоступному для дітей місці, захищеному від вологи. Рівномірний підігрівати слід покласти у флаконі вміщується та під час наступного застосування. Зберігати за температури, що не перевищує 25°С. Після відкриття флакону, його вміст необхідно використати впродовж 4 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!
PTEP:

Власник реєстраційного посвідчення
Сева Сенте Анімаль,
10 авеню де ла балмастієре, 33500 Лібури, Франція.

Зеліс 10 (mg)

32 таблеток

Сева Пр
Дієт харчування
Трипля прохальності

Виробники
Сева Сенте Анімаль, Боуевард де ла Коммунікаціон Зоне
Аваторуїєре, 53950 Луверне, Франція.
Сева Сенте Анімаль, 31. Тре Плє буа, 22600 Лудеак, Франція.

 411113 046040

17.0.03.2025

 Laval campus

Pantone 445 C

Pantone 877 C

Pantone 355 C

Pantone Black C

ZELYS[®] 10 mg

Format de l'étiquette :
50 X 120 mm

Code et version :
50xxx - Version 0924

Date d'émission du BAT :
17/09/2024

Numéro BAT : 1

UA

Fontsize :
Layout: 9 pts
Usual mentions: 6 pts

V1 : création

50 mm



Зеліс
10мг (mg)

німобендан

30 таблеток

Склад: 100 г (g) препарату містять діючу речовину: Німобендан - 0,333 г (g)

Показання до застосування: Для лікування собак при застійній серцевій недостатності, спричиненій клапанною недостатністю (регуляція мітрального та/або трикуспідального клапанів) або дилатаційною кардіоміопатією.

Дозування: Для собак, масою тіла від 40 до 79,9 кг (kg). Препарат застосовують перорально, за годину до годування. Таблетки добровільно споживаються твариною або їх слід задати безпосередньо в роту порожнину. Кількість таблеток (цілих або половинок) на 1 прийом (вранці та ввечері):

Маса тіла собаки (кг) (kg)	Таблетки, що містять 10 мг (mg) німобендану
40,0 – 59,9	1
60,0 – 79,99	1 ½

Серія №:
Дата виготовлення:
Термін придатності:

Zone de compostage

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Зберігання: Зберігати флакон щільно закритим для захисту від вологи. Розділені таблетки слід повернути у флакон і використати під час наступного застосування. Зберігати за температури, що не перевищує 25°C.

Для застосування у ветеринарній медицині

Власник реєстраційного посвідчення: Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Виробники: Сева Санте Анімаль, Булевард де ла Коммунікаціон Зоне Авторут'єре, 53950 Луверне, Франція. Сева Санте Анімаль, 3.I Тре Ле Буа, 22600 Лудеак, Франція.

RPN#:
GTIN : 0341111xxxxxxx

50xxx - 0924



120 mm

Sens de défilement

LAIZE 161

mm

Продовження додатку 3

до реєстраційного посвідчення АА-09769-01-25

11.03.2025



Produit: ALU Zenis 10 mg UA-76 mm x 110 mm

N° B.A.T.: 1

Date: 11/03/2024

Code: SYXXX

Version: 0034

Couleurs utilisées:

Couleur imprimée: Couleurs CMJN



Couleurs techniques: Couleurs CMJN

Format: 161 mm x 400 mm

Type d'impression: Manchon

Légende principale: +110, 161

Sens d'impression: Directe

Font size:

10 pt Zenic 10 mg (mg)

6 pt Laval campus / Laval campus

W: 0.0000