



РЕЕСТРАЦІЙНЕ 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 23.06.2021 № 1868-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 12.07.2021 № 463 зареєстровано:

продукт Спектам

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-02175-01-11 від 12.07.2021

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: 11.07.2026

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



12.07.2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Спектам

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

спектиноміцин (у формі спектиноміцин дигідрохлорид пентагідрату) – 100,0 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, натрію метабісульфіт, цитрат натрію, безводна лимонна кислота, вода очищена.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XX04 – Спектиноміцин.

Спектиноміцин – антибіотик, що належить до групи аміноглікозидів. Він гальмує синтез протеїнів стінки бактерії. Препарат володіє бактерицидною дією проти грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (*Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*).

При внутрішньом'язовому введенні спектиноміцин швидко всмоктується і проникає в усі органи і тканини організму. Максимальна концентрація спектиноміцину в крові досягається через 1 годину після застосування спектиноміцину.

Спектиноміцин розподіляється рівномірно в позаклітинному просторі всіх тканин організму, досягаючи високих концентрацій в міжклітинній рідині та секреті бронхіальних залоз.

Спектиноміцин виводиться з організму в незміненому вигляді із сечею. Виділення з сечею проходить завдяки гломерулярній фільтрації, без впливу активності тубулярної секреції.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, коні, свині, вівці, кози, свійська птиця (кури-бройлери, індики).

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба, свині, вівці, кози, коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання та травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Coliform spp.* та *Pasteurella spp.*), чутливими до спектиноміцину.

Кури-бройлери: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, сальмонельоз, холеру, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.

Індики: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, синусит, пастерельоз, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до спектиноміцину.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

5.4 Побічна дія

Під час проведення токсикологічних досліджень побічної дії не було виявлено. Спектиноміцин – слаботоксична речовина, тому побічна дія відмічається дуже рідко. У випадку виникнення побічної дії лікування необхідно припинити.

5.5 Особливі застереження при використанні

Використання цього препарату має бути припинено в разі, коли виявлена резистентність збудника до спектиноміцину; біологічне підтвердження діагнозу та тести на чутливість мікроорганізмів слід виконувати перед призначенням препарату. Дозу препарату на одне введення слід розділити і вводити у різні ділянки тіла.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

У результаті досліджень, проведених на лабораторних тваринах (шури, миші, кролі), тератогенної та/чи ембріотоксичної дії виявлено не було. Дослідження безпечності застосування

12.07.2021

препарату вагітним та лактуючим тваринам не проводились, тому питання про доцільність застосування препарату у таких випадках вирішує лікар ветеринарної медицини індивідуально, з урахуванням усіх користь/ризиків.

Не застосовувати курям—несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми 4 тижні до початку та під час яйцекладки.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці, кози, коні, свині).

Внутрішньом'язово або підшкірно (птиця).

Велика рогата худоба - у випадку респіраторних захворювань, що спричинені мікроорганізмами, такими як *Mycoplasma spp.* та *Pasteurella spp.* доза становить 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 24 години (2 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу) протягом 3 діб. При лікуванні захворювань органів дихання, травного каналу, що спричинені іншими мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину, доза становить 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла 2 рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб,

Вівці, кози, коні, свині - 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла, два рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб.

Свійська птиця (кури-бройлери, індики) - 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси, тіла через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла, два рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

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

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 30 діб (велика рогата худоба, вівці, свині, птиця) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 3 доби 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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами, уникати потрапляння препарату на шкіру чи в очі. Персонал, який має підвищену чутливість до компонентів препарату, не повинен контактувати з препаратом. Після роботи з препаратом слід ретельно вимити руки з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Відсутні.

6.2 Термін придатності

24 місяці.

Термін придатності після першого відкриття первинного упакування: 28 днів.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці, за температури від 5 °C до 25 °C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 20, 100, 250, 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.

12.07.2021

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

12.07.2021

Спектам
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин світло-жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

спектиноміцин (у формі спектиноміцин дигідрохлорид пентагідрату) – 100,0 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, натрію метабісульфіт, цитрат натрію, безводна лимонна кислота, вода очищена.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XX04 – Спектиноміцин.

Спектиноміцин – антибіотик, що належить до групи аміноглікозидів. Він гальмує синтез протеїнів стінки бактерії. Препарат володіє бактерицидною дією проти грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (*Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*).

При внутрішньом'язовому введенні спектиноміцин швидко всмоктується і проникає в усі органи і тканини організму. Максимальна концентрація спектиноміцину в крові досягається через 1 годину після застосування спектиноміцину.

Спектиноміцин розподіляється рівномірно в позаклітинному просторі всіх тканин організму, досягаючи високих концентрацій в міжклітинній рідині та секреті бронхіальних залоз.

Спектиноміцин виводиться з організму в незміненому вигляді із сечею. Виділення з сечею проходить завдяки гломерулярній фільтрації, без впливу активності тубулярної секреції.

Застосування

Велика рогата худоба, свині, вівці, кози, коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Coliform spp.* та *Pasteurella spp.*), чутливими до спектиноміцину.

Кури-бройлери: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, сальмонельоз, холеру, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.

Індики: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, синусит, пастерельоз, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.

Дозування

Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці, кози, коні, свині).

Внутрішньом'язово або підшкірно (птиця).

Велика рогата худоба - у випадку респіраторних захворювань, що спричинені мікроорганізмами, такими як *Mycoplasma spp.* та *Pasteurella spp.* доза становить 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 24 години (2 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу) протягом 3 діб. При лікуванні захворювань органів дихання, травного каналу, що спричинені іншими мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину, доза становить 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла 2 рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб,

Вівці, кози, коні, свині - 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла, два рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб.

Свійська птиця (кури-бройлери, індики) - 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси, тіла через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла, два рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до спектиноміцину.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

Застереження

12.07.2021

Побічна дія

Під час проведення токсикологічних досліджень побічної дії не було виявлено. Спектиноміцин – слаботоксична речовина, тому побічна дія відмічається дуже рідко. У випадку виникнення побічної дії лікування необхідно припинити.

Особливі застереження при використанні

Використання цього препарату має бути припинено в разі, коли виявлена резистентність збудника до спектиноміцину; біологічне підтвердження діагнозу та тести на чутливість мікроорганізмів слід виконувати перед призначенням препарату. Дозу препарату на одне введення слід розділити і вводити у різні ділянки тіла.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

У результаті досліджень, проведених на лабораторних тваринах (шури, миші, кролі), тератогенної та/чи ембріотоксичної дії виявлено не було. Дослідження безпечності застосування препарату вагітним та лактуючим тваринам не проводились, тому питання про доцільність застосування препарату у таких випадках вирішує лікар ветеринарної медицини індивідуально, з урахуванням усіх користь/ризиків.

Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 30 діб (велика рогата худоба, вівці, свині, птиця) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 3 дні після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Скляні флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 20, 100, 250, 500 мл.

Зберігання

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

Термін придатності - 24 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

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

12.07.2021

ETQ SPECTAM INJ 100 ML UA 50x120 CODE ARTICLE : 51536-05 BLACK 376	SPECTAM INJ 100 ML UKRAINE ID : 70305 Corps : 5,5 pts
--	---

VALERIE 17/03/21 - 01/07/21 - 07/07/21



СКЛАД:
Спектиноміцин (у формі спектиноміцин дигідрохлорид пентагідрату) – 100,0 мг (mg)
Допоміжні речовини - до 1,0 мл (ml).

ЗАСТОСУВАННЯ: Велика рогата худоба, свині, вівці, коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma* spp., *Salmonella* spp., *Coliform* spp. та *Pasteurella* spp.), чутливими до спектиноміцину. Курки-бройлери: лікування пташ, хворих на мікоплазмоз, сальмонельоз, холери, сипіюїт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину. Лідики: лікування пташ, хворих на мікоплазмоз, сипіюїт, пастерельоз, сипіюїт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.

ДОЗУВАННЯ: Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці, кози, коні, свині) Внутрішньочеревно або підшкірно (пташ). Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Займ тварин та пташ на м'ясо дозволяють через 30 днів (велика рогата худоба, вівці, свині, пташ) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 3 дні після останнього застосування препарату.

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в недоступному для дітей місці, за температури від 5°C до 25°C
РП №: АА-02175-01-11

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

* - 20, 100, 250, 500

12.07.2021

BTE SPECTAM INJ 100 ML UA
53x53x102
CODE ARTICLE : 51535-05
Black
P176

SPECTAM INJ 100 ML UKRAINE
ID : 70305
Corps : 7 pts

VALERIE 17/03/21 - 01/07/21 - 07/07/21

Спектам

Спектам

Свійська птиця (кури-бройлери, індки)
- 20 мг (mg) спектиномицину на 1 кг (kg)
маси, тіла через кожні 12 годин (2 мл (ml)
препарату на 10 кг (kg) маси тіла, два рази
на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х днів.
Перед застосуванням уважно прочитайте
листівок-вкладку!

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють
через 30 днів (велика рогата худоба, вівці,
свині, птиця) після останнього застосування
препарату. Споживання молока дозволяють
через 3 дні після останнього застосування
препарату.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в недоступному для дітей місці, за
температури від 5°C до 25°C.

РП №: АА-02175-01-11

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Власник реєстраційного посвідчення та
виробник: Сева Санте Анімаль, 10 авеню де
ла Балластєре, 33500 Лібурн, Франція

3 411111 822080

Спектам

Розчин для ін'єкцій

*

мл (ml)



СКЛАД

Спектиномицин (у формі спектиномицин
дигідрохлорид пентагідрату) - 100,0 мг (mg).
Допоміжні речовини - до 1,0 мл (ml).

ЗАСТОСУВАННЯ

Велика рогата худоба, свині, вівці, коні:
лікування тварин при захворюваннях органів
дихання, травного каналу, що спричинені
мікроорганізмами (*Mycoplasma* spp., *Salmo-
nella* spp., *Coliform* spp та *Pasteurella* spp.),
чутливими до спектиномицину. Кури-
бройлери: лікування птиці, хворої на
мікоплазмоз, сальмонельоз, холеру, синовіт,
що спричинені мікроорганізмами, чутливими
до спектиномицину. Індки: лікування птиці,
хворої на мікоплазмоз, сипісит, пастерельоз,
синовіт, що спричинені мікроорганізмами,
чутливими до спектиномицину.

ДОЗУВАННЯ

Внутрішньом'язово (велика рогата худоба,
вівці, кози, коні, свині) внутрішньом'язово або
підшкірно (птиця).

Велика рогата худоба - 20 мг (mg)
спектиномицину на 1 кг (kg) маси тіла, через
кожні 12 або 24 години протягом 3 днів.

Вівці, кози, коні, свині - 20 мг (mg)
спектиномицину на 1 кг (kg) маси тіла, через
кожні 12 годин (2 мл (ml) препарату на 10
кг (kg) маси тіла, два рази на добу (вранці і
ввечері)) протягом 3-х днів.

Розчин для ін'єкцій

*

мл (ml)



* - 20, 100, 250, 500

51535-05

