



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 14.12.2022 № 262-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.12.2022 №591 зареєстровано:

продукт ЗЕЛЕРІС

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-07625-01-18 від 21.12.2022

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: 20.12.2027

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



21.12.2022

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 бактеріостатичною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів. Він інгібує синтез білка, зв'язуючись у протоплазмі бактеріальної клітини з 70S рибосомальною субодиницею, що приводить до гальмування активності пептидилтрансферази, і, тим самим, запобігає транспорту амінокислот на пептидний ланцюг і подальшому синтезу білка.

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

Мелоксикам належить до нестероїдних протизапальних лікарських засобів класу оксикамів, є селективним інгібітором ЦОГ-2. Виявляє протизапальну, анальгетичну 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 (C_{max}) флуорфеніколу та мелоксикаму становить 4,6 мг/л та 2,0 мг/л і досягається протягом приблизно 10 та 7 год для, відповідно. Концентрація флуорфеніколу в плазмі крові, вища МІС₉₀ 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 альбумінами (97%). Відносна його біодоступність становить майже 100%. Виводиться мелоксикам однаковою мірою з фекаліями і сечею, переважно у вигляді метаболітів. Середній період його напіврозпаду становить 20 год.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання (респіраторні захворювання ВРХ), що супроводжуються лихоманкою та спричинені мікроорганізмами *Mannheimia*

21.12.2022

haemolytica, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*, чутливими до флуорфеніколу.

5.3 Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість тварин до компонентів препарату.

Не застосовувати дорослим бугаям, призначеним для розведення.

Не застосовувати тваринам з порушеннями функції печінки, серця та нирок, а також з геморагічними розладами або ураженнями травного каналу.

Не застосовувати коровам, молоко яких використовують для споживання людьми.

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

5.4 Побічна дія

У місці підшкірного введення препарату часто спостерігають місцеві реакції (набряки, підвищення місцевої температури, больова реакція та почервоніння), які зникають продовж 5-15 діб без застосування лікування, проте можуть спостерігатись впродовж 49 діб. Ці реакції не впливають на безпечність та ефективність цього ветеринарного препарату.

5.5 Особливі застереження при використанні

За 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. Не застосовувати телятам молодшим за 4 тижні.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

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

Використовувати тільки після оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

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 та 0,5 мг мелоксикаму на 1 кг маси тіла тварини.

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

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

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Повторне введення рекомендованої дози телятам один раз на тиждень протягом трьох тижнів, а також одноразове введення дози, що в 3 рази (3x) перевищує рекомендовану, не спричинювало жодних системних реакцій.

При введенні 3- та 5-кратної дози телятам протягом 3 тижнів спостерігали зниження споживання молока, сповільнення приросту, зниження активності, розлади травлення. Повторне щотижневе введення 3-кратної дози було фатальним для 1 з 8 телят після третього введення. Повторне щотижневе введення 5-кратної дози було фатальним для 7 із 8 телят після третього введення.

Ступінь побічних ефектів залежала від дози. Макроскопічні кишкові ураження спостерігалися посмертно (наявність фібрину у фекаліях, виразки сичуга, геморагічні вкраплення та потовщення стінки сичуга)

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 згодовують непродуктивним тваринам,

21.12.2022

залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Не застосовувати дійним коровам, молоко яких використовують для споживання людям. Не застосовувати тільним коровам, молоко яких використовуватиметься для споживання людиною, протягом 2 місяців після очікуваної дати отелення.

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 потрапленні препарату на шкіру або слизові оболонки 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. Людям з підвищеною чутливістю до флуорфеніколу, мелоксикаму чи інших компонентів препарату не рекомендується працювати із препаратом. Після перорального застосування мелоксикаму вагітним лабораторним щурам виникали дозозалежні фетотоксичні явища та вплив на материнський організм, тому не рекомендується працювати із даним препаратом вагітним жінкам.

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

Сухе 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
10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastiere, 33500 Libourne,
France

8. Назва і місце знаходження виробника

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

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastiere, 33500 Libourne,
France

9. Додаткова інформація

21.12.2022

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: диметилсульфоксид, 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 бактеріостатичною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів. Він інгібує синтез білка, зв'язуючись у протоплазмі бактеріальної клітини з 70S рибосомальною субодиницею, що приводить до гальмування активності пептидилтрансферази, і, тим самим, запобігає транспорту амінокислот на пептидний ланцюг і подальшому синтезу білка.

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

Мелоксикам належить до нестероїдних протизапальних лікарських засобів класу оксикамів, є селективним інгібітором ЦОГ-2. Виявляє протизапальну, аналгетичну 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 B₂, 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 (C_{max}) флуорфеніколу та мелоксикаму становить 4.6 мг/л та 2.0 мг/л і досягається протягом приблизно 10 та 7 год для, відповідно. Концентрація флуорфеніколу в плазмі крові, вища MIC₉₀ 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 альбумінами (97%). Відносна його біодоступність становить майже 100%. Виводиться мелоксикам однаковою мірою з фекаліями і сечею, переважно у вигляді метаболітів. Середній період його напіврозпаду становить 20 год.

Застосування

Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання (респіраторні захворювання ВРХ), що супроводжуються лихоманкою та спричинені мікроорганізмами *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*, чутливими до флуорфеніколу.

Дозування

Підшкірно одноразово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини, що еквівалентно 40 мг

21.12.2022

флуорфеніколу та 0,5 мг мелоксикаму на 1 кг маси тіла тварини.

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

Гумові корки флаконів, ємністю 250 мл, можна проколуювати 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 функції печінки, серця та нирок, а також з геморагічними розладами або ураженнями травного каналу.

Не застосовувати коровам, молоко яких використовують для споживання людям.

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

Застереження

Побічна дія

У місці підшкірного введення препарату часто спостерігаються місцеві реакції (набряки, підвищення місцевої температури, больова реакція та почервоніння), які зникають продовж 5-15 діб без застосування лікування, проте можуть спостерігатись впродовж 49 діб. Ці реакції не впливають на безпечність та ефективність цього ветеринарного препарату.

Особливі застереження при використанні

За 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. Не застосовувати телятам молодшим за 4 тижні.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

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

Використовувати тільки після оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

Період виведення (каренція)

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

Не застосовувати дійним коровам, молоко яких використовують для споживання людям. Не застосовувати тількиним коровам, молоко яких використовуватиметься для споживання людиною, протягом 2 місяців після очікуваної дати отелення.

Форма випуску

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

Зберігання

Суше 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 ballastière
33500 Libourne, France

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення АА-07625-01-18

21.12.2022

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

21. 1 2. 2022

ATTENTION !

Pour les zones de gaufrage se référer à la page 2



ETQ ZELERIS 100ML CLAS UA
40x110/3p
CODE ARTICLE : 00000
Violet
P877

ZELERIS 100ML CLAS UA

ID : 78194 до реєстраційного посвідчення AA-07625-01-18

CORPS : 7 pts

Продовження додатку 3

21.12.2022

VALERIE 08/12/22 - 16/12/22 - 19/12/22



M-FALLER-40x110-3p-Ext 5-A-v3

Référence(s) fournisseur(s) : 14005631_000_01

Page 1



ЗЕЛЕРІС

Розчин для ін'єкцій
Стерильно
Підшкірно

* мл (ml)



СКЛАД

1 мл (ml) препарату містить діючі речовини:
флуорфенікол - 400 мг (mg),
мелоксикам - 5 мг (mg).
Допоміжні речовини: диметилсульфоксид, гліцерин стабілізований.

ЗАСТОСУВАННЯ

Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання (респіраторні захворювання ВРХ), що супроводжуються лихоманкою та спричинені мікроорганізмами *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*, чутливими до флуорфеніколу.

00000

Серія №:
Гридатий код

* - 50, 100, 250

Page 2

ДОЗУВАННЯ

Підшкірно одноразово у дозі 1 мл (ml) препарату на 10 кг (kg) маси тіла тварини. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.

ЗБЕРІГАННЯ

Суше темне, недоступне для дітей, місце за температури від 2°C до 25°C.
Після першого відбору препарату з флакона його необхідно використати протягом 28 діб.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла баластієре, 33500 Лібурн, Франція.
РГП№: AA-07625-01-18

Page 3

