



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 20.07.2022 № 162-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 22.07.2022 № 281 зареєстровано:

продукт Севаксель RTU®

форма Суспензія для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-03983-01-12 від 22.07.2022

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: 21.07.2027

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



22.07.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Севаксель RTU®

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

цефтіофур (у формі гідрохлориду) - 50 мг.

Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний, сорбітан олеат, пропіленгліколь дикаприлокапрат.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD90 – Цефтіофур.

Цефтіофур – антибіотик цефалоспоринового ряду третього покоління, активний проти грампозитивних (*Streptococcus suis*, *Arcanobacterium pyogenes*) та грамнегативних (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*) мікроорганізмів, включно зі штамами, що продукують β-лактамазу, та деяких анаеробних бактерій.

Цефтіофур інгібує активність ферменту транспептидазу, що порушує синтез пептидоглікану – мукопептиду бактеріальної клітинної оболонки, це призводить до порушення росту клітинної стінки і лізису бактерій.

Після парентерального введення в організм цефтіофур швидко метаболізується до дефуроїлцефтіофуру, основного активного метаболіту. Дефуроїлцефтіофур володіє протимікробною дією, еквівалентною цефтіофуру, проти бактерій, що викликають респіраторні захворювання у тварин. Активний метаболіт повторно зв'язується з білками плазми. Завдяки транспортуванню з білками метаболіт концентрується в місці інфекції, активізується та залишається активним у присутності некротичної тканини та залишків клітин.

Біодоступність цефтіофуру в свиней після внутрішньом'язового введення становить 100%. У свиней, після одноразової внутрішньом'язової ін'єкції в дозі 3 мг/кг маси тіла, максимальна концентрація дефуроїлцефтіофуру у плазмі крові 13,2 мкг/мл досягалася через 2 години; кінцевий період напіввиведення ($t_{1/2}$) дефуроїлцефтіофуру становив 16,4 години. Не спостерігалось накопичення дезфуроїлцефтіофуру після застосування дози 3 мг цефтіофуру/кг маси тіла/добу, що вводилася щодня протягом 3 діб. Цефтіофур виводиться переважно із сечею (більше 70%), а також з фекаліями – 12-15%.

Після підшкірного введення великій рогатій худобі біодоступність цефтіофуру становить 100 %. У великої рогатої худоби після одноразової дози 1 мг/кг м.т., введеної підшкірно, максимальна концентрація цефтіофуру у плазмі крові (C_{max}) 2,82 мкг/мл досягається протягом 4 годин після застосування. У здорових корів максимальна концентрація ($2,25 \pm 0,79$ мкг/мл) в ендометрії досягалася через 5 ± 2 години після одноразового введення. Максимальні концентрації, досягнуті в карункулах і лохіях здорових корів, становили 1,11 мкг/мл і 0,98 мкг/мл, відповідно. Період напіввиведення ($t_{1/2}$) дезфуроїлцефтіофуру у великої рогатої худоби становить 12,1 години. Після щоденного застосування протягом 5 днів накопичення не спостерігалось, а виведення відбувається переважно із сечею (більше 55 %) та фекаліями (30 %).

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині, велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання (що спричинені мікроорганізмами *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Haemophilus somnus*); лікування

22.07.2022

тварин, хворих на гострий некробактеріоз (гнійно-некротичні виразки шкіри у ділянці пальців), а також гострий післяродовий (післяопераційний) метрит, впродовж 10 днів після отелення, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Histophilus somni*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* та *Fusobacterium necrophorum*), чутливими до цефтіофуру.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*), чутливими до цефтіофуру.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до цефтіофуру чи β-лактамних антибіотиків. Не вводити внутрішньовенно.

Не застосовувати тваринам у разі виникнення резистентності до інших цефалоспоринів та β-лактамних антибіотиків.

Не застосовувати домашній птиці через ризик поширення резистентності до антибіотиків людям.

Не застосовувати одночасно з макролідами, сульфаніламидами, антибіотиками тетрациклінового ряду.

5.4 Побічна дія

У дуже рідкісних випадках повідомлялося про реакції гіперчутливості (наприклад, шкірні реакції, анафілаксія). У разі виникнення реакції гіперчутливості лікування слід припинити.

У деяких свиней протягом 20 діб після ін'єкції спостерігалися легкі побічні реакції на місці ін'єкції, такі як зміна кольору фасції або жиру.

У великої рогатої худоби у рідкісних випадках можуть спостерігатися легкі побічні реакції у місці ін'єкції, такі як набряк тканин, потовщення сполучної тканини та зміна кольору підшкірної клітковини та/або фасціальної поверхні м'язів, які самостійно зникають у більшості тварин впродовж 10 діб після ін'єкції, хоча незначна зміна кольору тканин може зберігатися протягом 28 днів або більше.

Частота побічних реакцій визначається за наступною схемою:

- дуже часті (більше 1 з 10 тварин, у яких проявляються побічні реакції протягом одного курсу лікування)

- загальні (більше 1, але менше 10 тварин на 100 тварин)

- нетипові (більше 1, але менше 10 тварин на 1000 тварин)

- рідкісні (більше 1, але менше 10 тварин на 10 000 тварин)

- дуже рідкісні (менш ніж 1 тварина на 10 000 тварин).

5.5 Особливі застереження при використанні

Не рекомендують використовувати препарат для профілактики у випадку затримки посліду.

Препарат застосовують проти інфекцій, викликаних резистентними штамми мікроорганізмів, такими як, наприклад, бактерії, що продукують бета-лактамази розширеного спектру (ESBL) і можуть становити ризик для здоров'я людини, у випадку, якщо ці штами поширюються на людей, наприклад, через споживання продукції тваринного походження. З цієї причини цей препарат повинен бути зарезервований для лікування клінічних станів, які погано реагують, або очікується, що вони погано відреагують на терапію препаратом першого вибору (стосується дуже гострих випадків, коли лікування необхідно розпочати без бактеріологічного підтвердження діагнозу). Необхідно враховувати рекомендації щодо раціонального застосування протимікробних препаратів при використанні препарату. Збільшення використання препарату, включаючи його використання з відхиленнями від рекомендацій, зазначених у КХП, може сприяти виникненню резистентних до цефтіофуру штамів мікроорганізмів. За можливості, препарат слід використовувати лише після проведення дослідження на чутливість мікроорганізмів до цефтіофуру.

Цей препарат призначений для лікування окремих тварин. Не використовуйте препарат для профілактики хвороб чи у програмі оздоровлення всього стада. Лікування груп тварин повинно суворо обмежуватися поточними спалахами хвороби, відповідно до затверджених умов використання.

22.07.2022

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Дослідження на лабораторних видах тварин не виявили жодних доказів тератогенної, фетотоксичної або токсичної дії. Безпечність препарату у цільових видів тварин під час вагітності та лактації не встановлена. У таких випадках препарат слід використовувати винятково після оцінки користі/ризiku відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з макролідами, сульфаніламидами, антибіотиками тетрациклінового ряду.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Велика рогата худоба підшкірно в дозах:

при респіраторних захворюваннях - 1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини на добу протягом 3–5 діб.

при гострому некробактеріозі - 1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини на добу протягом 3 діб.

при гострому післяродовому метриті - 1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини на добу протягом 5 діб.

У випадку гострого післяродового метриту в деяких випадках може знадобитися додаткова підтримуюча терапія.

Свині: внутрішньом'язово в дозі 3 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл препарату на 16 кг маси тіла тварини на добу протягом 3 діб.

Перед застосуванням флакон з препаратом ретельно струшують.

Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини. Подальші ін'єкції необхідно вводити у різні місця введення. Оскільки флакон не слід відкривати більше, ніж 50 разів, користувачу слід обрати флакон з відповідним об'ємом препарату.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У рекомендованих дозах застосування препарат є безпечним.

5.10 Спеціальні застереження

Перед застосуванням флакон з препаратом ретельно струшують. Слід ретельно дотримуватись листівки-вкладки, оскільки підвищення дозування може сприяти виникненню резистентності мікроорганізмів до цефтіофуру.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 8 діб (велика рогата худоба) та 5 діб (свині) після останнього застосування препарату. Молоко дозволяють споживати без обмежень. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Препарат може спричинити алергічну реакцію при контакті зі шкірою, вдиханні чи самоін'єкції. Підвищена чутливість до пеніцилінів може призвести до крос-реакції на цефалоспорини і навпаки. Людям з підвищеною чутливістю до компонентів препарату не рекомендується працювати із ним. У разі самоін'єкції чи виникнення симптомів отруєння слід негайно звернутися до лікаря. Після роботи із препаратом слід ретельно вимити руки з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовують одночасно з макролідами, сульфаніламидами, антибіотиками тетрациклінового ряду.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після першого відкриття флакона препарат необхідно використати протягом 28 діб.

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °С до 25 °С.

22.07.2022

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл.
Вторинне упакування - картонна коробка.

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

22.07.2022

Севаксель RTU®
(суспензія для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Суспензія жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

цефтіофур (у формі гідрохлориду) - 50 мг.

Допоміжні речовини: кремній діоксид колоїдний, сорбітан олеат, пропіленгліколь дикаприлокапрат.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01DD90 – Цефтіофур.

Цефтіофур – антибіотик цефалоспоринового ряду третього покоління, активний проти грампозитивних (*Streptococcus suis*, *Arcanobacterium pyogenes*) та грамнегативних (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*) мікроорганізмів, включно зі штамми, що продукують β-лактамазу, та деяких анаеробних бактерій.

Цефтіофур інгібує активність ферменту транспептидазу, що порушує синтез пептидоглікану – мукопептиду бактеріальної клітинної оболонки, це призводить до порушення росту клітинної стінки і лізису бактерій.

Після парентерального введення в організм цефтіофур швидко метаболізується до дефуроїлцефтіофуру, основного активного метаболіту. Дефуроїлцефтіофур володіє протимікробною дією, еквівалентною цефтіофуру, проти бактерій, що викликають респіраторні захворювання у тварин. Активний метаболіт повторно зв'язується з білками плазми. Завдяки транспортуванню з білками метаболіт концентрується в місці інфекції, активізується та залишається активним у присутності некротичної тканини та залишків клітин.

Біодоступність цефтіофуру в свиней після внутрішньом'язового введення становить 100%. У свиней, після одноразової внутрішньом'язової ін'єкції в дозі 3 мг/кг маси тіла, максимальна концентрація дефуроїлцефтіофуру у плазмі крові 13,2 мкг/мл досягалася через 2 години; кінцевий період напіввиведення ($t_{1/2}$) дефуроїлцефтіофуру становив 16,4 години. Не спостерігалось накопичення дезфуроїлцефтіофуру після застосування дози 3 мг цефтіофуру/кг маси тіла/добу, що вводилася щодня протягом 3 діб. Цефтіофур виводиться переважно із сечею (більше 70%), а також з фекаліями – 12-15%.

Після підшкірного введення великій рогатій худобі біодоступність цефтіофуру становить 100 %. У великої рогатої худоби після одноразової дози 1 мг/кг м.т., введеної підшкірно, максимальна концентрація цефтіофуру у плазмі крові (C_{max}) 2,82 мкг/мл досягається протягом 4 годин після застосування. У здорових корів максимальна концентрація ($2,25 \pm 0,79$ мкг/мл) в ендометрії досягалася через 5 ± 2 години після одноразового введення. Максимальні концентрації, досягнуті в карункулах і лохіях здорових корів, становили 1,11 мкг/мл і 0,98 мкг/мл, відповідно. Період напіввиведення ($t_{1/2}$) дезфуроїлцефтіофуру у великої рогатої худоби становить 12,1 години. Після щоденного застосування протягом 5 днів накопичення не спостерігалось, а виведення відбувається переважно із сечею (більше 55 %) та фекаліями (30 %).

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання (що спричинені мікроорганізмами *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Haemophilus somnus*); лікування тварин, хворих на гострий некробактеріоз (гнійно-некротичні виразки шкіри у ділянці пальців), а також гострий післяродовий (післяопераційний) метрит, впродовж 10 днів після отелення, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Histophilus somni*,

22.07.2022

Bacteroides melaninogenicus, Porphyromonas asaccharolytica, Escherichia coli, Arcanobacterium pyogenes та *Fusobacterium necrophorum*), чутливими до цефтіофуру.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis*), чутливими до цефтіофуру.

Дозування

Велика рогата худоба підшкірно в дозах:

при респіраторних захворюваннях - 1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини на добу протягом 3–5 діб.

при гострому некробактеріозі - 1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини на добу протягом 3 діб.

при гострому післяродовому метриті - 1 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини на добу протягом 5 діб.

У випадку гострого післяродового метриту в деяких випадках може знадобитися додаткова підтримуюча терапія.

Свині: внутрішньом'язово в дозі 3 мг цефтіофуру на 1 кг маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл препарату на 16 кг маси тіла тварини на добу протягом 3 діб.

Перед застосуванням флакон з препаратом ретельно струшують.

Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини. Подальші ін'єкції необхідно вводити у різні місця введення. Оскільки флакон не слід відкривати більше, ніж 50 разів, користувачу слід обрати флакон з відповідним об'ємом препарату.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до цефтіофуру чи β-лактамних антибіотиків. Не вводити внутрішньовенно.

Не застосовувати тваринам у разі виникнення резистентності до інших цефалоспоринів та β-лактамних антибіотиків.

Не застосовувати домашній птиці через ризик поширення резистентності до антибіотиків людям.

Не застосовувати одночасно з макролідами, сульфаніламидами, антибіотиками тетрациклінового ряду

Застереження

Побічна дія

У дуже рідкісних випадках повідомлялося про реакції гіперчутливості (наприклад, шкірні реакції, анафілаксія). У разі виникнення реакції гіперчутливості лікування слід припинити.

У деяких свиней протягом 20 діб після ін'єкції спостерігалися легкі побічні реакції на місці ін'єкції, такі як зміна кольору фасції або жиру.

У великої рогатої худоби у рідкісних випадках можуть спостерігатися легкі побічні реакції у місці ін'єкції, такі як набряк тканин, потовщення сполучної тканини та зміна кольору підшкірної клітковини та/або фасціальної поверхні м'язів, які самостійно зникають у більшості тварин впродовж 10 діб після ін'єкції, хоча незначна зміна кольору тканин може зберігатися протягом 28 днів або більше.

Частота побічних реакцій визначається за наступною схемою:

- дуже часті (більше 1 з 10 тварин, у яких проявляються побічні реакції протягом одного курсу лікування)

- загальні (більше 1, але менше 10 тварин на 100 тварин)

- нетипові (більше 1, але менше 10 тварин на 1000 тварин)

- рідкісні (більше 1, але менше 10 тварин на 10 000 тварин)

- дуже рідкісні (менш ніж 1 тварина на 10 000 тварин).

Особливі застереження при використанні

Не рекомендують використовувати препарат для профілактики у випадку затримки посліду.

Препарат застосовують проти інфекцій, викликаних резистентними штамми мікроорганізмів, такими як, наприклад, бактерії, що продукують бета-лактамази розширеного спектру (ESBL) і можуть

становити ризик для здоров'я людини, у випадку, якщо ці штами поширюються на людей, наприклад, через споживання продукції тваринного походження. З цієї причини цей препарат повинен бути зарезервований для лікування клінічних станів, які погано реагують, або очікується, що вони погано відреагують на терапію препаратом першого вибору (стосується дуже гострих випадків, коли лікування необхідно розпочати без бактеріологічного підтвердження діагнозу). Необхідно враховувати рекомендації щодо раціонального застосування протимікробних препаратів при використанні препарату. Збільшення використання препарату, включаючи його використання з відхиленнями від рекомендацій, зазначених у КХП, може сприяти виникненню резистентних до цефтіофуру штамів мікроорганізмів. За можливості, препарат слід використовувати лише після проведення дослідження на чутливість мікроорганізмів до цефтіофуру.

Цей препарат призначений для лікування окремих тварин. Не використовуйте препарат для профілактики хвороб чи у програмі оздоровлення всього стада. Лікування груп тварин повинно суворо обмежуватися поточними спалахами хвороби, відповідно до затверджених умов використання.

Застосування під час вагітності, лактації

Дослідження на лабораторних видах тварин не виявили жодних доказів тератогенної, фетотоксичної або токсичної дії. Безпечність препарату у цільових видів тварин під час вагітності та лактації не встановлена. У таких випадках препарат слід використовувати винятково після оцінки користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 8 діб (велика рогата худоба) та 5 діб (свині) після останнього застосування препарату. Молоко дозволяють споживати без обмежень. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл. Вторинне упакування - картонна коробка.

Зберігання

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

Термін придатності – 3 роки. Після першого відкриття флакону препарат 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

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

22.07.2022

BTE CEVAXEL RTU 100ML CLAS BY/UA
53x53x102
CODE ARTICLE : 00000
Black
146
CEVAXEL RTU 100ML CLAS BY/UA
ID : 72490
Corps : 6 pts



VALERIE 30/09/21 - LOUIS 25/01/21 - 18/07/22

Севаксель RTU®

СКЛАД

1 мл (ml) препарату містить діючу речовину:
цефтіофуру (у формі гідрохлориду) - 50 мг (mg).
Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний,
сорбітан олеат, пропіленгліколь дикаприлокапрат.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання (що спричинені мікроорганізмами *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Haemophilus somni*); лікування тварин, хворих на гострий некробактеріоз (пійно-некротичні виразки шкіри у ділянці пахви), а також гострий післяродовий (післяопераційний) метрит, впродовж 10 днів після отелення, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Haemophilus somni*, *Bacteroides melanogenicus*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* та *Fusobacterium necrophorum*), чутливими до цефтіофуру.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*), чутливими до цефтіофуру.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Велика рогата худоба підшкірно в дозах:
при респіраторних захворюваннях - 1 мг (mg) цефтіофуру на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 3-5 днів;
при гострому некробактеріозі - 1 мг (mg) цефтіофуру на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 3 днів;
при гострому післяродовому метриті - 1 мг (mg) цефтіофуру на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 5 днів.
У випадку гострого післяродового метриту в деяких випадках може знадобитися додаткова підтримуюча терапія.

Севаксель RTU®

Суспензія для ін'єкцій/Суспензія для ін'єкцій

Підкожно, внутрим'язово/

Підшкірно, внутрим'язово

Стерильно

Цефтіофуру (в формі гідрохлориду) 50 мг/мл

Цефтіофуру (у формі гідрохлориду) 50 мг/мл (mg/ml)

100 мл (ml)



Свині: внутрим'язово в дозі 3 мг (mg) цефтіофуру на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 16 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 3 днів.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ

Суше, темне, недоступне для дітей місце за температури від 5°C до 25°C. Після першого відкриття флакона препарат необхідно використати протягом 28 днів.

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

РПН: АА-03983-01-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

СОСТАВ

Цефтіофуру (в формі гідрохлориду) - 50 мг/мл, безводний діоксид кремнія, сорбітанол, пропіленгліколь дикаприлокапрат.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕННЯ

Севаксель RTU® призначають для лікування респіраторних захворювань бактеріальної етіології у крупного рогатого скота і свиней, викликаних *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* і *Streptococcus suis*; некробактеріозів крупного рогатого скота (панарицій, копитна гниль), викликаних *Fusobacterium necrophorum* і *Bacteroides melanogenicus*; післяродових метритів, викликаних *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* і *Fusobacterium necrophorum*.

Севаксель RTU® призначають крупному рогатому скоту підкожно в наступних дозах:

- при респіраторних захворюваннях: 1 мл на 50 кг маси тварини один раз в день в течение 3-5 днів;

- при некробактеріозі: 1 мл на 50 кг маси тварини один раз в день в течение 3 днів;
- при післяродових метритах: 1 мл на 50 кг маси тварини один раз в день в течение 5 днів.
Препарат починають застосовувати в течение 10 днів після отела.

Свиням Севаксель RTU® призначають внутрим'язово в дозі 1 мл на 16 кг маси тварини один раз в день в течение 3 днів.
Максимальний обсяг для введення в одно место не должен превышать 20 мл.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии.

ПРОТИВОПОКАЗАННЯ

Смиструцію по применению внутри упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C. Срок годности после вскрытия флакона - 28 дней при тех же условиях хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применять препарат по истечении срока годности.

Применять по назначению ветеринарного врача! Отпуск по рецепту!

Номер регистрационного свидетельства Республики Беларусь:

Производитель: Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла Баластьер 33500, Лібурн, Франція.

Импортер в России: ООО «Сева Санте Анімаль», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



3 411112 048137

ÉTQ CEVAXEL RTU 100ML RU BY UA
40x110 3 pages
CODE ARTICLE : 00000
Black
P146

CEVAXEL RTU 100ML U BY UA

ID 72490

СРРС : 5 до реєстраційного посвідчення AA-03983-01-12

Продовження додатку 3

LOUIS 18/07/22 - 20/07/22

22.07.2022

Page 1



Севаксель RTU®

Суспензія для ін'єкцій / Суспензія для ін'єкцій
Подкожно, внутримышечно / Підшкірно, внутрішньом'язово
Стерильно
Цефтіофур (у формі гідрохлориду) 50 мг/мл
Цефтіофур (у формі гідрохлориду) 50 мг/мл (mg/ml)

100 мл (ml)



СОСТАВ: Цефтіофур (в формі гідрохлориду) – 50 мг/мл, безводний діоксид кремнія, сорбітанол, пропіленгліколь дикаприлокапрат.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ: Севаксель RTU® применяют крупному рогатому скоту подкожно в следующих дозах:

- при респираторных болезнях: 1 мл на 50 кг массы животного один раз в день в течение 3-5 дней;
- при некробактериозе: 1 мл на 50 кг массы животного один раз в день в течение 3 дней;
- при послеродовых метритах: 1 мл на 50 кг массы животного один раз в день в течение 5 дней. Препарат начинают применять в течение 10 дней после отела. Свиным Севаксель RTU® применяют внутримышечно в дозе 1 мл на 16 кг массы животного один раз в день в течение 3 дней. Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 20 мл.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C. Срок годности после вскрытия флакона - 28 дней при тех же условиях хранения.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

00000

Датум виготовлення / Date of manufacture

Сторінка № / Page №

Сторінка № / Page №

Підпис / Signature

Page 2

СКЛАД: 1 мл (ml) препарату містить діючу речовину: цефтіофур (у формі гідрохлориду) - 50 мг (mg). Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний, сорбітан олеат, пропіленгліколь дикаприлокапрат.

ДОЗИ І СПОСОБИ ВВЕДЕННЯ: Велика рогата худоба підшкірно в дозах:

- при респіраторних захворюваннях - 1 мг (mg) цефтіофур на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 3-5 діб;
- при гострому некробактеріозі - 1 мг (mg) цефтіофур на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 3 діб;
- при гострому післяродовому метриті - 1 мг (mg) цефтіофур на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 5 діб.

Свині: внутрішньом'язово в дозі 3 мг (mg) цефтіофур на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 16 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 3 діб.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 5°C до 25°C. Після першого відкриття флакона препарат необхідно використати протягом 28 діб.

РПН: AA-03983-01-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

Page 3

І/ІІ Производитель/Виробник:

Сева Сенте Анімаль, 10 авеню де ла Балмастьєр 33500, Лібурн, Франція/

Сева Сенте Анімаль, 10 авеню де ла Балмастьєр, 33500 Лібурн, Франція.

І/ІІ Властник реєстраційного посвідчення:

Сева Сенте Анімаль, 10 авеню де ла Балмастьєр, 33500 Лібурн, Франція.

22.07.2022

BTE CEVAXEL RTU 250ML CL BY UA 70 x 70 x 137 CODE ARTICLE 00000 BLACK 146	CEVAXEL RTU 250ML CL BY UA ID 74803 Corps 7.5 pos UA - 7 pos BY
LOUIS 19/01/21 - 21/01/21 - 24/01/21 - 18/07/22	



ETQ CEVAXEL RTU 250ML RU BY UA
50x120 3P
CODE ARTICLE : 00000
BLACK
146

CEVAXEL RTU 250ML RU BY UA

ID 74803

CORPS : 6 rue

Продовження додатку 3

до реєстраційного посвідчення AA-03983-01-12

LOUIS 18/07/22

22.07.2022

Page 1



Севаксель RTU®

Суспензия для инъекций. Суспензия для инъекций.
Подкожно, внутримышечно. Подкожно, внутримышечно.
Стерильно.
Цефтиофуру (у формі гідрохлориду) 50 мг/мл.
Цефтиофуру (у формі гідрохлориду) 50 мг/мл (mg/ml).

250 мл (ml)



СОСТАВ: Цефтиофуру (в формі гідрохлориду) – 50 мг/мл, безводний діоксид кремнія, сорбітанол, пропіленгліколь, дикаприлокапрат.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ: Севаксель RTU® применяют крупному рогатому скоту подкожно в следующих дозах:

- при респираторных болезнях: 1 мл на 50 кг массы животного один раз в день в течение 3-5 дней;
- при некробактериозе: 1 мл на 50 кг массы животного один раз в день в течение 3 дней;
- при послеродовых метритах: 1 мл на 50 кг массы животного один раз в день в течение 5 дней. Препарат начинают применять в течение 10 дней после отела.

Свиньям Севаксель RTU® применяют внутримышечно в дозе 1 мл на 16 кг массы животного один раз в день в течение 3 дней. Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 20 мл.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C. Срок годности после вскрытия флакона - 28 дней при тех же условиях хранения.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Page 2

СКЛАД: 1 мл (ml) препарату містить діючу речовину: цефтиофуру (у формі гідрохлориду) - 50 мг (mg).
Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний, сорбітан олеат, пропіленгліколь, дикаприлокапрат.

ДОЗИ І СПОСОБИ ВВЕДЕННЯ: Велика рогата худоба підшкірно в дозах:

- при респираторних захворюваннях - 1 мг (mg) цефтиофуру на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 3-5 діб.
- при гострому некробактеріозі - 1 мг (mg) цефтиофуру на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 3 діб.
- при гострому післяродовому метриті - 1 мг (mg) цефтиофуру на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 5 діб.

Свині: внутрішньом'язово в дозі 3 мг (mg) цефтиофуру на 1 кг (kg) маси тіла тварини на добу, що становить 1 мл (ml) препарату на 16 кг (kg) маси тіла тварини на добу протягом 3 діб.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 5°C до 25°C. Після першого відкриття флакона препарат необхідно використати протягом 28 діб.

РПН: AA-03983-01-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

Page 3

Производитель/Виробник:
Сева Сенте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер 33500, Либурн, Франция/
Сева Сенте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500 Либурн, Франция.

Власник реєстраційного посвідчення:
Сева Сенте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500 Либурн, Франция.