



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 13.05.2020 № 1504-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.05.2020 № 350 зареєстровано:

продукт Ветримоксин П.Д.

форма Суспензія для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-01182-01-10 від 21.05.2020

Виробник:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 20.05.2025

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



2 1. 0 5. 2020

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Ветримоксин П.Д.

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
амоксицилін (у формі тригідрату) - 150 мг.

Допоміжні речовини: метил парагідрооксибензоат, пропіл парагідрооксибензоат, безводний колоїдний діоксид кремнію, сорбітану олеат, пропіленгліколь дікаприлокапрат.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CA04- Амоксицилін.

Ветримоксин П.Д. є антибактеріальним препаратом з пролонгованою дією, що містить амоксицилін. Амоксицилін відноситься до групи бета-лактамів, а саме до групи амінопеніцилінів. Як усі бета-лактами, амоксицилін блокує синтез клітинної оболонки мікроорганізмів. Він активний проти широкого спектру грампозитивних (*Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Clostridium spp.*) та грамнегативних (*Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *E. coli*, *Mannheimia spp.*) мікроорганізмів.

Амоксицилін швидко абсорбується з місця ін'єкції та розподіляється по всіх тканинах організму, підтримуючи терапевтичну концентрацію тривалий час (48-72 години), внаслідок чого концентрація амоксициліну в тканинах перевищує концентрацію інших антибіотиків його групи. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається протягом 2-3 годин після введення препарату.

До структури амоксициліну входить цикл бета-лактаму та тiazолідиновий цикл, загальний для всіх пеніцилінів. Бета-лактами перешкоджають утворенню клітинної стінки бактерій, перешкоджаючи останній стадії синтезу пептидоглікану. Він пригнічує активність транспептидаз, які каталізують полімеризацію глікопептидних одиниць, що утворюють клітинну стінку бактерій. Вони мають бактерицидну дію виключно на мікроорганізми в стадії росту.

Амоксицилін може руйнуватися бета-лактамазами, що виробляються деякими штамми мікроорганізмів.

Після внутрішньом'язового введення в дозі 15 мг/кг амоксицилін добре абсорбується при системній біодоступності в діапазоні 60 - 100%. Пік плазмової концентрації 1,5 - 4,5 мкг/мл, залежно від виду, спостерігається через 1,5-3 години після введення.

Після повторного введення (2 ін'єкції з 48-годинними інтервалами) фармакокінетичні параметри залишаються стабільними, явища накопичення не спостерігаються. Концентрації в плазмі підтримуються протягом більш, ніж 32 годин після першої ін'єкції та до 36 годин – після другої ін'єкції. Швидкому поширенню амоксициліну в тканинах сприяє його низький ступінь зв'язування з білками плазми крові. Значна кількість амоксициліну виводиться з організму в незміненому вигляді з сечею. Амоксицилін метаболізується в печінці до метаболітів амоксицилінової кислоти і амоксицилін дікетопіперазину.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, свині.

5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби та свиней при захворюваннях травного каналу (ентеритів), органів дихання (пневмоній, бронхітів, трахеїтів) та сечостатевої системи (циститів, метритів, маститів), шкіри і м'яких тканин (ран, абсцесів), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

2 1. 0 5. 2020

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів, цефалоспоринових та/або інших компонентів препарату.

Препарат не застосовувати кролям, мурчакам, хом'якам, шиншилам та дрібним травоядним тваринам.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок (анурія/олігурія).

Не застосовувати у випадку інфекцій, що спричинені мікроорганізмами, що продукують бета-лактамазу.

Не застосовувати коням, оскільки амоксицилін, як і всі амінопеніциліни, може негативно впливати на бактеріальну флору сліпої кишки.

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, тетрациклінами та макролідами.

5.4 Побічна дія

У разі виникнення алергічної реакції, застосування препарату слід припинити та провести симптоматичне лікування. У жуйних тварин можлива локальна реакція у місці ін'єкції у вигляді швидко зникаючої припухлості.

5.5 Особливі застереження при використанні

Нераціональне використання продукту може збільшити поширеність бактеріальної резистентності до амоксициліну та може знизити його ефективність. Відповідно до клінічної практики лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів до препарату.

При роботі з препаратом потрібно дотримуватися правил асептики.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Під час дослідження на лабораторних тваринах не було виявлено тератогенного, ембріотоксичного чи матернотоксичного впливу амоксициліну на організм матері чи плода.

Однак нешкідливість застосування амоксициліну для цільових видів тварин під час вагітності не досліджували. Застосування препарату вагітним тваринам повинно залежати від оцінки співвідношення ризик/користь лікарем ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Бактерицидний ефект амоксициліну нейтралізується при одночасному застосуванні з речовинами, що діють бактериостатично (макроліди, тетрациклін та сульфонаміди).

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово в дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тварини (15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла). За необхідності лікування повторюють через 48 годин.

Якщо об'єм дози перевищує 20 мл для великої рогатої худоби та 6 мл – для свиней, його необхідно розділити та ввести в різні ділянки тіла.

Перед застосуванням флакон ретельно струшують.

При кожному наступному введенні слід використовувати інше місце ін'єкції.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним. Введення 5-кратної дози не спричинює появу побічних ефектів. У деяких тварин можлива поява місцевої реакції у місці введення, що зникає без спеціального лікування чи наслідків для тварин.

5.10 Спеціальні застереження

У жуйних тварин можлива локальна реакція у місці ін'єкції у вигляді швидко зникаючої припухлості.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 18 діб (велика рогата худоба) та 8 діб (свині) 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

2 1. 0 5. 2020

Людам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів та цефалоспоринів не дозволяється працювати з препаратом. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не відомі.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після першого відбору із флакона препарат використати протягом 28 діб, за умов зберігання в темному місці за температури від 10 °С до 25 °С.

6.3 Особливі заходи зберігання

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

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні або пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл, упаковані в картонні коробки.

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
3500 Лібурн	33500 Libourne
Франція	France

9. Додаткова інформація

21.05.2020

Ветримоксин П.Д.
(суспензія для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Суспензія білого або жовтуватого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

амоксицилін (у формі тригідрату) - 150 мг.

Допоміжні речовини: метил парагідрооксибензоат, пропіл парагідрооксибензоат, безводний колоїдний діоксид кремнію, сорбітану олеат, пропіленгліколь дікаприлокапрат.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CA04- Амоксицилін.

Ветримоксин П.Д. є антибактеріальним препаратом з пролонгованою дією, що містить амоксицилін. Амоксицилін відноситься до групи бета-лактамів, а саме до групи амінопеніцилінів. Як усі бета-лактами, амоксицилін блокує синтез клітинної оболонки мікроорганізмів. Він активний проти широкого спектру грампозитивних (*Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Clostridium spp.*) та грамнегативних (*Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *E. coli*, *Mannheimia spp.*) мікроорганізмів.

Амоксицилін швидко абсорбується з місця ін'єкції та розподіляється по всіх тканинах організму, підтримуючи терапевтичну концентрацію тривалий час (48-72 години), внаслідок чого концентрація амоксициліну в тканинах перевищує концентрацію інших антибіотиків його групи. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається протягом 2-3 годин після введення препарату.

До структури амоксициліну входить цикл бета-лактаму та тiazолідиновий цикл, загальний для всіх пеніцилінів. Бета-лактами перешкоджають утворенню клітинної стінки бактерій, перешкоджаючи останній стадії синтезу пептидоглікану. Він пригнічує активність транспептидаз, які каталізують полімеризацію глікопептидних одиниць, що утворюють клітинну стінку бактерій. Вони мають бактерицидну дію виключно на мікроорганізми в стадії росту.

Амоксицилін може руйнуватися бета-лактамазами, що виробляються деякими штамми мікроорганізмів.

Після внутрішньом'язового введення в дозі 15 мг/кг амоксицилін добре абсорбується при системній біодоступності в діапазоні 60 - 100%. Пік плазмової концентрації 1,5 - 4,5 мкг/мл, залежно від виду, спостерігається через 1,5-3 години після введення.

Після повторного введення (2 ін'єкції з 48-годинними інтервалами) фармакокінетичні параметри залишаються стабільними, явища накопичення не спостерігаються. Концентрації в плазмі підтримуються протягом більш, ніж 32 годин після першої ін'єкції та до 36 годин – після другої ін'єкції. Швидкому поширенню амоксициліну в тканинах сприяє його низький ступінь зв'язування з білками плазми крові. Значна кількість амоксициліну виводиться з організму в незміненому вигляді з сечею. Амоксицилін метаболізується в печінці до метаболітів амоксицилінової кислоти і амоксицилін дікетопіперазину.

Застосування

Лікування великої рогатої худоби та свиней при захворюваннях травного каналу (ентеритів), органів дихання (пневмоній, бронхітів, трахеїтів) та сечостатевої системи (циститів, метритів, маститів), шкіри і м'яких тканин (ран, абсцесів), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

Дозування

Внутрішньом'язово в дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тварини (15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла). За необхідності лікування повторюють через 48 годин.

Якщо об'єм дози перевищує 20 мл для великої рогатої худоби та 6 мл – для свиней, його

21.05.2020

необхідно розділити та ввести в різні ділянки тіла.

Перед застосуванням флакон ретельно струшують.

При кожному наступному введенні слід використовувати інше місце ін'єкції.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів, цефалоспоринів та/або інших компонентів препарату.

Препарат не застосовувати кролям, мурчакам, хом'якам, шиншилам та дрібним трав'яїдним тваринам.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок (анурія/олігурія).

Не застосовувати у випадку інфекцій, що спричинені мікроорганізмами, що продукують бета-лактамазу.

Не застосовувати коням, оскільки амоксицилін, як і всі амінопеніциліни, може негативно впливати на бактеріальну флору сліпої кишки.

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, тетрациклінами та макролідами.

Застереження

Побічна дія

У разі виникнення алергічної реакції, застосування препарату слід припинити та провести симптоматичне лікування. У жуйних тварин можлива локальна реакція у місці ін'єкції у вигляді швидко зникаючої припухлості.

Особливі застереження при використанні

Нераціональне використання продукту може збільшити поширеність бактеріальної резистентності до амоксициліну та може знизити його ефективність. Відповідно до клінічної практики лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів до препарату.

При роботі з препаратом потрібно дотримуватися правил асептики..

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Під час дослідження на лабораторних тваринах не було виявлено тератогенного, ембріотоксичного чи матернотоксичного впливу амоксициліну на організм матері чи плода.

Однак нешкідливість застосування амоксициліну для цільових видів тварин під час вагітності не досліджували. Застосування препарату вагітним тваринам повинно залежати від оцінки співвідношення ризик/користь лікарем ветеринарної медицини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Бактерицидний ефект амоксициліну нейтралізується при одночасному застосуванні з речовинами, що діють бактериостатично (макроліди, тетрациклін та сульфонаміди).

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 18 діб (велика рогата худоба) та 8 діб (свині) 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.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Людям з підвищеною чутливістю до пеніцилінів та цефалоспоринів не дозволяється працювати з препаратом. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

Форма випуску

Скляні або пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл, упаковані в картонні коробки.

Зберігання

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

Термін придатності - 3 роки.

Після першого відбору із флакона препарат використати протягом 28 діб, за умов зберігання в

21.05.2020

темному місці при температурі від 10 °С до 25 °С.

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

ETQ VETRIMOXIN LA 100 ML CLAS UA
40 x 110
CODE ARTICLE : 55422-04
BLACK
300

VETRIMOXIN LA 100 ML CLAS UKRAINE

65948

CORPS : 4 pts

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



Склад
1 мл препарату містить діючу речовину: амоксиксин (у формі тригідрату) - 150 мг.

Застосування
Лікування всієї рогатої худоби та свиней при захворюваннях травного каналу (ентеритів), органів дихання (пневмонії, бронхітів, трахеїтів) та сечостатевої системи (циститів, метритів, маститів), шкіри і м'яких тканин (ран, абсцесів), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксиксину.

Дозування
Внутрішньом'язово в дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тварини (15 мг амоксиксину на 1 кг маси тварин). У разі необхідності лікування повторюють через 48 годин. Явище об'єм дозі перевищує 20 мл для великої рогатої худоби та 1 мл - для свиней, дозу необхідно розбити та ввести в різні ділянки тварини. Перед застосуванням флакон потрібно струшити.

Протипоказання
Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів, цефалоспоринових та до інших компонентів препарату. Перед застосуванням уважно прочитайте місткую вкладку!

Застереження
Забий тварин на м'ясо дозволяють через 18 днів (велика рогата худоба) та 8 днів (свині) після останнього застосування препарату. Стокання молока в яку людям дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату.

Термін придатності: 3 роки.

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

РПН: AA-01182-01-10
Власник реєстраційного посвідчення:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Biomastère,
33500 Mérignac, France

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

55422-04 - Ceva Santé Animale - 10 av de la Biomastère
France - 33500 Mérignac - 33500 Libourne
33500 Mérignac, France

21.05.2020

VETRIMOXIN LA 100 ML CLAS UA 53 x 53 x 102 CODE ARTICLE : 55423-04 BLACK 300	VETRIMOXIN LA 100 ML CLAS UKRAINE ID 65948 CORPS : 8 pts
--	--

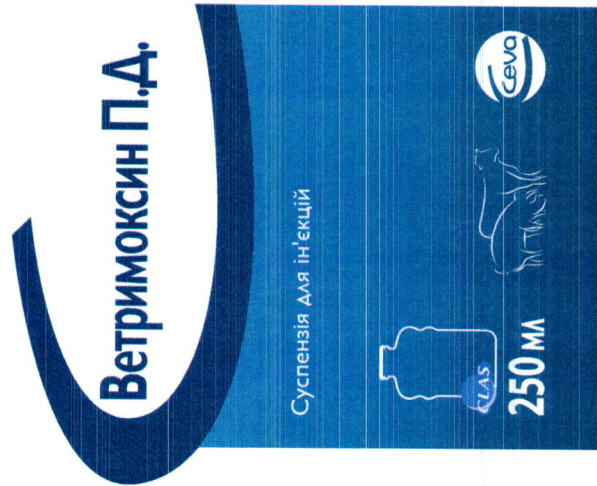
LOUIS 11/05/20 - 12/05/20



ETQ VETRIMOXIN LA 250 ML CLAS UA
50 x 120
CODE ARTICLE : 55425-04
BLACK
300

VETRIMOXIN LA 250 ML CLAS UKRAINE
ID 65947
CORPS : 5 pts

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



Склад
1 мл препарату містить діючу речовину: амоксицилін (у формі тригідрату) - 150 мг.

Застосування
Лікування великої рогатої худоби та свиней при захворюваннях травного каналу (ентеритів), органів дихання (пневмоній, бронхітів, трахеїтів) та сечостатевої системи (циститів, метритів, маститів), шкіри і м'яких тканин (ран, абсцесів), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

Дозування
Внутрішньом'язово в дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тварини (15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла). У разі необхідності лікування повторюють через 48 годин. Якщо об'єм дози перевищує 20 мл для великої рогатої худоби та 6 мл – для свиней, його необхідно розділити та ввести в різні ділянки тіла.
Перед застосуванням флакон ретельно струшують.

Протипоказання
Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів, цефалоспоринів та/або інших компонентів препарату.
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Застереження
Забій тварин на м'ясо дозволяють через 18 діб (велика рогата худоба) та 8 діб (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока в їжу людям дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату.

Термін придатності: 3 роки.

Зберігання
Суше, темне, недоступне для дітей місце за температури від 10°C до 25°C.

РПН: AA-01182-01-10

Власник реєстраційного посвідчення:
Ceva Santé Animale, 10 авеню де ла Бамастієре, 33500 Лібурн, Франція

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

55425-04 - Ceva Santé Animale - 10, av. de La Balastière - 33500 Libourne France - виробник: Ceva Santé Animale, 10 авеню де ла Бамастієре, 33500 Лібурн, Франція

21.05.2020

21.05.2020

AUGUST FALLER KG, KT-NR: 38284B, 25.06.2010
70.0 X 70.0 X 137.0 MM, MATERIAL: GC2 350G/M²

