

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

State Service for Food Safety and
Consumer Protection
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
el.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

18.12.2019 № 5187-К/06

**Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.**

**Представництво «Інтервет Ейдженсіз Б.В.»,
УКРАЇНА
за дорученням
Інтервет Інтернешнл Б.В., НІДЕРЛАНДИ.**

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Цеправін™ ДС
власник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Шерінг Плау Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ)
згідно з контрактом № 414 від 18.09.2019 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Цеправін™ ДС, Суспензія інтрацистернальна, власник Інтервет Інтернешнл Б.В.,
(НІДЕРЛАНДИ), виробник Шерінг Плау Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ) рекомендовано його
перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-05612-01-14

**Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН**

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко



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 18.12.2019 № 5187-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 27.12.2019 № 1250 зареєстровано:

продукт Цеправін™ ДС

форма Суспензія інтрацестернальна

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35, 5831 АН Боксmeer, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-05612-01-14 від 27.12.2019

Виробник:

Шерінг-Плау Санте Анімаль

З.А. ЛА Гріндольє 49500 Сегре, 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: 26.12.2024

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



27.12.2019

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Цеправін™ ДС

2. Склад

1 шприц-туба (3 г) містить діючу речовину:
цефалоніум (у формі дигідрату) – 250 мг.

Допоміжні речовини: алюмінію дистеарат, рідкий парафін.

3. Фармацевтична форма

Суспензія інтрацестернальна.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ51 – антибактерійні ветеринарні препарати для інтрацестерального застосування. QJ51DA90 – Цефалоніум.

Цефалоніум належить до групи цефалоспоринів першого покоління. Він володіє широким спектром бактерицидної дії щодо багатьох грампозитивних і грамнегативних бактерій: *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium bovis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *S. uberis*.

Механізм дії полягає в інгібіції пеніцилінзв'язуючих білків, які виконують роль ферментів на завершальному етапі синтезу пептидоглікана – біополімера, який є основним компонентом клітинної стінки бактерій. Блокування синтезу пептидоглікана призводить до загибелі бактерій. Цефалоніум стійкий до дії β-лактамаз.

Терапевтичні рівні цефалоніуму зберігаються у оброблених чвертях вим'я протягом 10 тижнів після інтрацестерального введення.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба (корови у сухостійний період).

5.2 Показання до застосування

Лікування корів, хворих на субклінічні мастити у сухостійний період, що спричинені, чутливими до цефалоніуму збудниками (*Corynebacterium bovis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *S. uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* і *Arcanobacterium pyogenes*).

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із гіперчутливістю до цефалоспоринів і інших β-лактамних антибіотиків. Не застосовувати за 54 доби до отелення.

Не застосовувати лактуючим коровам.

5.4 Побічна дія

Не відома.

5.5 Особливі застереження при використанні

Не згинати і не контамінувати наконечник шприца-туба.

Якщо отелення відбулося до 54-ї доби з моменту лікування, слід підтвердити відсутність антибіотику у молоці що призначене для споживання людям. Молоко дозволяється використовувати для споживання людиною через 54 доби+96 годин після введення препарату.

У корів що страждають на гіпокальціємію, можливе подовження періоду каренції до використання молока для споживання людиною.

Якщо препарат застосовувався у нетелів, за першого отелення слід дотримуватись таких самих запобіжних заходів, що й у корів, а саме препарат повинен застосовуватись не пізніше, ніж за 54 доби до отелення та молоко дозволяється використовувати для споживання людиною через 54 доби після обробки + 4 доби після отелення.

5.6 Застосування під час тільності та лактації

Препарат може застосовуватися протягом останнього триместру тільності після запуску корови.

27.12.2019

Цеправін[™] ДС не спричиняє негативної дії на плід.
Не застосовувати під час лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не відома.

5.8 Дози та способи введення

Вводити інтрацистернально одноразово в уражену чверть молочної залози у дозі 1 шприц-туба на одну чверть молочної залози, після останнього доїння.

Перед введенням добре вимити та продезінфікувати дійку. Зняти ковпачок і обережно, уникаючи контамінації наконечника, ввести вміст шприца-дозатора в канал. Після введення повторно обробити дійку розчином антисептика.

Опція 1. Неповне введення наконечника. Для часткового зняття ковпачка, нижню його частину утримують пальцями, а верхня повертають навколо осі над міткою, нанесеною на ковпачок. При цьому верхня частина ковпачка відділяється, а нижня залишається на канюлі шприца-туби. Таким способом можна ввести шприц на невелику глибину – 5 мм.

Опція 2. Ведення наконечника на повну глибину. Для повного зняття ковпачка міцно утримуючи шприц в руці, на нього надавлюють від себе і вздовж великим пальцем до відокремлення ковпачка.

Вводять наконечник шприца-туби на всю глибину і вводять весь вміст шприца в канал.

Після введення видаляють шприц, обережно перетискають кінчик дійки і масують оброблену чверть для кращого розподілення препарату.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

За повторного введення препарату протягом трьох днів ніяких побічних проявів не спостерігалось.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 21 добу після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють не раніше як через 96 годин після отелення (якщо обробка проводилася за 54 діб до отелення, молоко дозволяється споживати через 54 діб+96 годин після обробки). Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат

Слід уникати випадкового введення препарату людині. У разі випадкової введення людині, потрібно негайно звернутися до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату.

Не допускаються до роботи з препаратом особи із ознаками гіперчутливості до пеніциліну та цефалоспоринів. За випадкового потрапляння препарату на шкіру, ретельно промити водою з милом. За випадкового потрапляння в очі, відразу ж промити очі чистою водою.

Мити руки після роботи з препаратом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами.

6.2 Термін придатності

36 місяців.

6.3. Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 30 °С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування.

Пластикові шприц-туби по 3 г з червоним ковпачком. Вторинне упакування – коробки на 20 шприц-тубів, пакування на 120 (6 коробок по 20 шприц-тубів) і 160 (8 коробок по 20 шприц-тубів) шприців. У картонну коробку можуть додаватися очищувальні серветки.

2 7. 1 2. 2019

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 і виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands

Назва та місцезнаходження виробника

Шерінг-Плау Санте Анімаль
З.А. ЛА Гріндольє 49500 Сегре, Франція

Schering-Plough Sante Animale
Z.A. LA Grindoliere 49500 Segre, France

27.12.2019

Цеправін™ ДС
(суспензія інтрацистернальна)
листівка-вкладка

Опис

Суспензія білого або кремового кольору.

Склад

1 шприц-туба (3 г) містить діючу речовину:

цефалоніум (у формі дигідрату) – 250 мг.

Допоміжні речовини: алюмінію дистеарат, рідкий парафін.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ51 – антибактерійні ветеринарні препарати для інтрацистернального застосування. QJ51DA90 – Цефалоніум.

Цефалоніум належить до групи цефалоспоринів першого покоління. Він володіє широким спектром бактерицидної дії щодо багатьох грампозитивних і грамнегативних бактерій: *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium bovis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *S. uberis*.

Механізм дії полягає в інгібіції пеніцилінзв'язуючих білків, які виконують роль ферментів на завершальному етапі синтезу пептидоглікана – біополімера, який є основним компонентом клітинної стінки бактерій. Блокування синтезу пептидоглікана призводить до загибелі бактерій. Цефалоніум стійкий до дії β-лактамаз.

Терапевтичні рівні цефалоніуму зберігаються у оброблених чвертях вим'я протягом 10 тижнів після інтрацистернального введення.

Застосування

Лікування корів, хворих на субклінічні мастити у сухостіний період, що спричинені, чутливими до цефалоніуму збудниками (*Corynebacterium bovis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *S. uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* і *Arcanobacterium pyogenes*).

Дозування

Вводити інтрацистернально одноразово в уражену чверть молочної залози у дозі 1 шприц-туба на одну чверть молочної залози, після останнього доїння.

Перед введенням добре вимити та продезінфікувати дійку. Зняти ковпачок і обережно, уникаючи контамінації наконечника, ввести вміст шприца-дозатора в канал. Після введення повторно обробити дійку розчином антисептика.

Опція 1. Неповне введення наконечника. Для часткового зняття ковпачка, нижню його частину утримують пальцями, а верхню повертають навколо осі над міткою, нанесеною на ковпачок. При цьому верхня частина ковпачка відділяється, а нижня залишається на канюлі шприца-туби. Таким способом можна ввести шприц на невелику глибину – 5 мм.

Опція 2. Ведення наконечника на повну глибину. Для повного зняття ковпачка міцно утримуючи шприц в руці, на нього надавлюють від себе і вздовж великим пальцем до відокремлення ковпачка.

Вводять наконечник шприца-туби на всю глибину і вводять весь вміст шприца в канал.

Після введення видаляють шприц, обережно перетискають кінчик дійки і масують оброблену чверть для кращого розподілення препарату.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із гіперчутливістю до цефалоспоринів і інших β-лактамних антибіотиків. Не застосовувати за 54 доби до отелення.

Не застосовувати лактуючим коровам.

Застереження

Особливі застереження при використанні

Не згинати і не контаминувати наконечник шприца-дозатора.

Якщо отелення відбулося до 54-ї доби з моменту лікування, слід підтвердити відсутність антибіотику у молоці що призначене для споживання людиною. Молоко дозволяється використовувати для споживання людиною через 54 доби+96 годин після введення препарату.

2 7. 1 2. 2019

У корів що страждають на гіпокальціємію, можливе подовження періоду каренції до використання молока для споживання людиною

Якщо препарат застосовувався у нетелів за першого отелення слід дотримуватись таких самих запобіжних заходів що і у корів, а саме препарат повинен застосовуватись не менш ніж за 54 доби до отелення та молоко дозволяється використовувати для споживання людиною через 54 доби після обробки + 4 доби після отелення.

Застосування під час тільності та лактації

Препарат може застосовуватись протягом останнього триместру тільності після запуску корови.

Цеправін™ ДС не спричиняє негативної дії на плід.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 21 добу після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють не раніше як через 96 годин після отелення (якщо обробка проводилася за 54 діб до отелення, молоко дозволяється споживати через 54 діб+96 годин після обробки). Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат

Слід уникати випадкового введення препарату людині. У разі випадкової введення людині, потрібно негайно звернутися до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату.

Не допускаються до роботи з препаратом особи із ознаками гіперчутливості до пеніциліну та цефалоспоринів. За випадкового потрапляння препарату на шкіру, ретельно промити водою з милом. За випадкового потрапляння в очі, відразу ж промити очі чистою водою.

Мити руки після використання.

Форма випуску

Пластикові шприц-туби по 3 г з червоним ковпачком. Вторинне упакування – коробки на 20 шприц-тубів, пакування на 120 (6 коробок по 20 шприц-тубів) і 160 (8 коробок по 20 шприц-тубів) шприців. У картонну коробку можуть додаватися очищувальні серветки.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 30 °С.

Термін придатності - 36 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35

5831 АН Боксмеер,

Нідерланди

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat, 35

5831 AN Boxmeer,

The Netherlands

Назва та місцезнаходження виробника

Шерінг-Плау Санте Анімаль

З.А. ЛА Гріндольє 49500 Сегре,

Франція

Schering-Plough Sante Animale

Z.A. LA Grindoliere 49500 Segre, France

Додаток 3

до реєстраційного посвідчення AA-05612-01-14

2 7. 1 2. 2019

Cepravin™ Dry Cow
Цеправін™ ДС

Сухолактат ітраквітеревалін
3 г і шприц-труба (3 л) містять діючу
речовину цефалоспорином (у формі
дигідрату) – 250 мг.
Чистий дисциплінований перед
застосуванням.

Зберігати: сухе, темне, недоступне
для дітей місце за температури від 2°С
до 30°С.
Період вживання (каренції)
М'ясо та субпродукти – 21 доба.
Молоко – 96 годин після отелення
(якщо обробка проводиться за 54 дні

до отелення. Молоко здозрюється
споживати через 54 днів після
після обробки).
Для застосування у ветеринарній
медицині!
РП AA05612-01-14
Власник реєстраційного посвідчення:
Інтервет Інтернешнл Б.В.
Викда Корверштраат, 35
5931 AN Воксвелд, Нідерланди
Виробник:
Шаріне Пласу Санте Анімал
3 А, Ла Гроуволь
49500 Сегре, Франція

135402 B2 / CS6A

MSD
Merck Health

Серія №/Дата виготовлення/Придатний до

SEG-LA-AI3G 05 R1 46x58mm CK

This artwork was approved by Geslin, Emilie (Pack site approver) 16-Apr-2015 09:56:49

2 7. 1 2. 2019

