



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 від 25.01.2017 № 325-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 03.02.2017 р. № 82 зареєстровано:

препарат

Інтраміцин

форма

Суспензія для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

АА-00076-01-14

від

03.02.2017

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 (додаток 2)
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

25.02.2019

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



03.02.2017

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Інтраміцин

2. Склад

1 мл препарату містять діючі речовини:

бензилпеніцилін (у формі прокаїну моногідрату) -114 мг;

дигідрострептоміцин (у формі сульфату) - 200 мг.

Допоміжні речовини: натрію метил-парагідроксibenзоат, натрію гідроксиметансульфінат, прокаїну гідрохлорид, антипінний Silbione, натрію цитрат, 70% сорбітол, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. J01RA01 – Пеніцилін, комбінації з іншими протимікробними препаратами.

Бензилпеніцилін – бактерицидний антибіотик пеніцилінового ряду. Бензилпеніцилін з'єднується з мембраною бактерії й діє шляхом пригнічення останнього етапу синтезу пептидоглікану.

Бензилпеніцилін діє на грампозитивні аеробні бактерії, включаючи *S. aureus*, стрептококи, особливо бета-гемолітичні, корінобактерії, *E. rhusiopathiae*, *Bacillus spp.*, а також більшість *Actinomyces spp.* Деякі анаеробні бактерії, такі як *Clostridium spp.* та деякі види *Bacteroides spp.* (не *B. fragilis*), також чутливі.

Бензилпеніцилін діє на менш стійкі грамнегативні аеробні бактерії, такі як *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, деякі види *Actinobacillus spp.* та *Leptospira spp.*, але не активний проти більшості грамнегативних бацил.

Дигідрострептоміцин – бактерицидний антибіотик з групи аміноглікозидів, які впливають на синтез білків і пошкоджують цитоплазматичну мембрану, а також перешкоджають процесу тканинного дихання мітохондрій клітини. Він бактерицидно діє на грамнегативні та грампозитивні мікроорганізми (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium pyogenes*).

Комплексний препарат бензилпеніциліну та дигідрострептоміцину володіє широким спектром бактерицидної дії, а їх комбінація - ефектом синергізму.

Прокаїн бензилпеніцилін при внутрішньом'язовому введенні добре всмоктується і швидко створює терапевтичні концентрації в крові у кількості 1-2 мкг/мл - у коней, овець, свиней, та 0,5 мкг/мл - у великої рогатої худоби, вже через 2 години після ін'єкції. Препарат після введення добре проникає у легені, нирки, печінку, погано проникає в міокард, мозок, кістки, синовіальну та спинномозкову рідину. Виділяється із організму у незміненому вигляді нирками (до 90%), а також із жовчю, слиною, молоком.

При парентеральному введенні бактериостатична концентрація дигідрострептоміцину в крові утворюється через 15-30 хвилин та досягає максимуму через 1-2 години. В терапевтичній концентрації (15 мкг/мл) антибіотик утримується в крові 8-12 годин. Екскретується в основному нирками (95%).

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коні, велика рогата худоба, вівці, кози, свині, коти та собаки.

5.2 Показання до застосування

Лікування коней, великої рогатої худоби, овець, кіз, свиней, котів та собак, хворих на пневмонію, бронхіт, трахеїт, ентерит, діарею, цистит, метрит, абсцес, ранову інфекцію, інфекцію копит, мастит, бешиху свиней, омфаліт, при післяопераційних інфекціях, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до бензилпеніциліну та дигідрострептоміцину.

5.3 Протипоказання

03.02.2017

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів та аміноглікозидів. Не застосовувати кролям, мурчакам, хом'якам та піщанкам. Не вводити внутрішньовенно. Не застосовувати тваринам з порушеною функцією нирок.

5.4 Побічна дія

Можливі місцеві алергічні прояви.

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням флакон ретельно струшують. Не перевищувати рекомендованих доз та курсу лікування.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Може застосовуватись під час вагітності та лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Хоча дигідрострептоміцин володіє найнижчою нефротоксичністю серед аміноглікозидів, слід уникати одночасного застосування препарату з іншими потенційно нефротоксичними речовинами (фурасемід, етакринова кислота), метоксифлураном і амфотерицином.

Дигідрострептоміцин є незначним нервово-м'язовим блокатором - у значних дозах може підсилювати дію інших препаратів цієї групи. Тому слід обережно застосовувати Інтраміцин тваринам в стадії анестезії, разом з препаратами магnezії та міорелаксантами.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово або підшкірно в дозах:

велика рогата худоба, коні - дорослі тварини: 5 мл препарату на 100 кг маси тіла один раз на добу; молодняк - 8 мл препарату на 100 кг маси тіла один раз на добу;

вівці, кози - 3-5 мл препарату на тварину один раз на добу;

свині - 1 мл препарату на 10 кг маси тіла один раз на добу;

собаки, коти - 0,5 мл препарату на 5 кг маси тіла один раз на добу.

Рекомендований курс лікування – 3 доби.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 30 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 3 доби (або 6 здоювань) 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. Не слід контактувати з препаратом у разі підвищеної чутливості до компонентів препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Відсутні.

6.2 Термін придатності

2 роки.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 28 діб за умови зберігання у сухому темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 °С до 8 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні або багатошарові пластикові флакони, закорковані гумовими пробками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його

03.02.2017

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

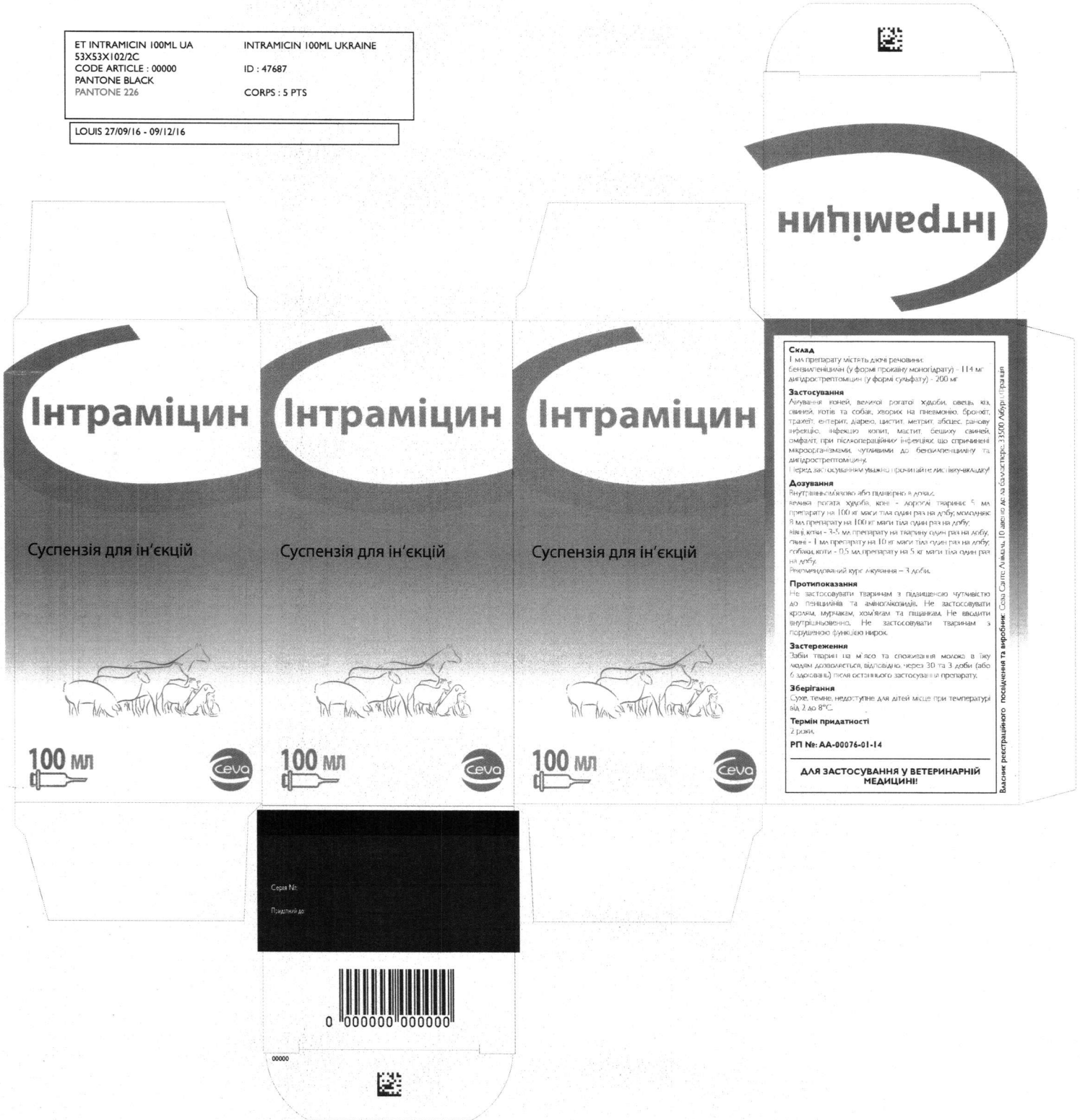
Сева Санте Анімаль	Ceva Sante Animale
10 авеню де ла балластієре,	10 avenue de la ballastière
33500 Лібурн	33500 Libourne
Франція	FRANCE

9. Додаткова інформація

03.02.2017

ET INTRAMICIN 100ML UA 53X53X102/2C CODE ARTICLE : 00000 PANTONE BLACK PANTONE 226	INTRAMICIN 100ML UKRAINE ID : 47687 CORPS : 5 PTS
------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

LOUIS 27/09/16 - 09/12/16



Інтраміцин

Інтраміцин

Інтраміцин

Інтраміцин

Суспензія для ін'єкцій

Суспензія для ін'єкцій

Суспензія для ін'єкцій

Склад
1 мл препарату містить діючі речовини:
бензилпеніцилін (у формі просяну моногідрату) - 114 мг
дигидрострептоміцин (у формі сульфату) - 200 мг

Застосування
Лікування коней, великої рогатої худоби, свиней, кіз, овець, котів та собак, хворих на пневмонію, бронхіт, трахеїт, ентерит, дарез, шистит, мезитит, абсцес, ранкову інфекцію, інфекцію холки, мастит, септикемію, сивий омфалит, при гістопротидійній інфекції, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до бензилпеніциліну та дигидрострептоміцину.
Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію-вкладку!

Дозування
Внутрішньом'язово або підшкірно в ділянці.
Якнята, легата худоби, кізи - дорозі тварини 5 мл препарату на 100 кг маси тіла один раз на добу, момуляк: 8 мл препарату на 100 кг маси тіла один раз на добу, нові ягнята - 3-5 мл препарату на тваринну один раз на добу, свині - 1 мл препарату на 10 кг маси тіла один раз на добу, лоша, кізи - 0,5 мл препарату на 5 кг маси тіла один раз на добу.
Розчинений у воді або в іншому розчинувальнику - 3 доби.

Протипоказання
Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеницилінів та ампіцилінозидів. Не застосовувати кролям, муркам, хом'якам та пшавкам. Не вводити внутрішньовенно. Не застосовувати тваринам з порушеною функцією нирок.

Застереження
Забити тварин на м'ясо та споживання молока в їжу людям дозволяється відповідно через 30 та 3 доби (або 6 днів) після останнього застосування препарату.

Зберігання
Суше, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 до 8°C.

Термін придатності
2 роки.

РП №: АА-00076-01-14

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Ceva Santé Animale, 10 Avenue de la Biologie, 33500 Libourne, Франція

Серія №:
Підлягає до:

00000

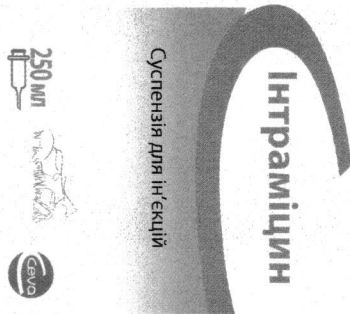
0 000000 000000

QR code

03.02.2017

ETQ INTRAMICIN 250 ML UA 50 x 120/2C CODE ARTICLE : 00000 PANTONE BLACK PANTONE 226	INTRAMICIN 250 ML UKRAINE ID : 47688 CORPS : 53
-------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

LOUIS 27/09/16 - 09/12/16



Склад
5 мл препарату містить діючі речовини: 100 мг тетрацикліну (у формі тетрацикліну) та 100 мг еритромицину (у формі еритромицину).

Застосування
Дуже ефективний, великої дієвості препарат на пневмонію, бронхіт, трахеїт, ентерит, діарею, шистит, метрит, асцит, риніт, інфекцію, інфекцію коніт, мастит, безплідність, скарлатину, грипп, псевдотуберкульоз, інфекції, що спричинені мікроорганізмами, у тварин, що мають величезну та величезну кількість бактерій, а також інфекції, спричинені бактеріями, такими як: стрептококами, стафілококами, листеріями тощо.

Аутоутримання
Зберіть препарат у герметично закритій пляшечці у темному місці при температурі від +2 до +8 °C.

Термін придатності 2 роки.

РП №: АА-00076-01-14

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНИЙ МЕДИЦИНИ:

00000 - Власник реєстраційного посвідчення та виробник.
Світа Світльозова, 10-а поверх, м. Київ, вулиця Басівська, 33500. А/Світльозова
Світа Світльозова
Київ

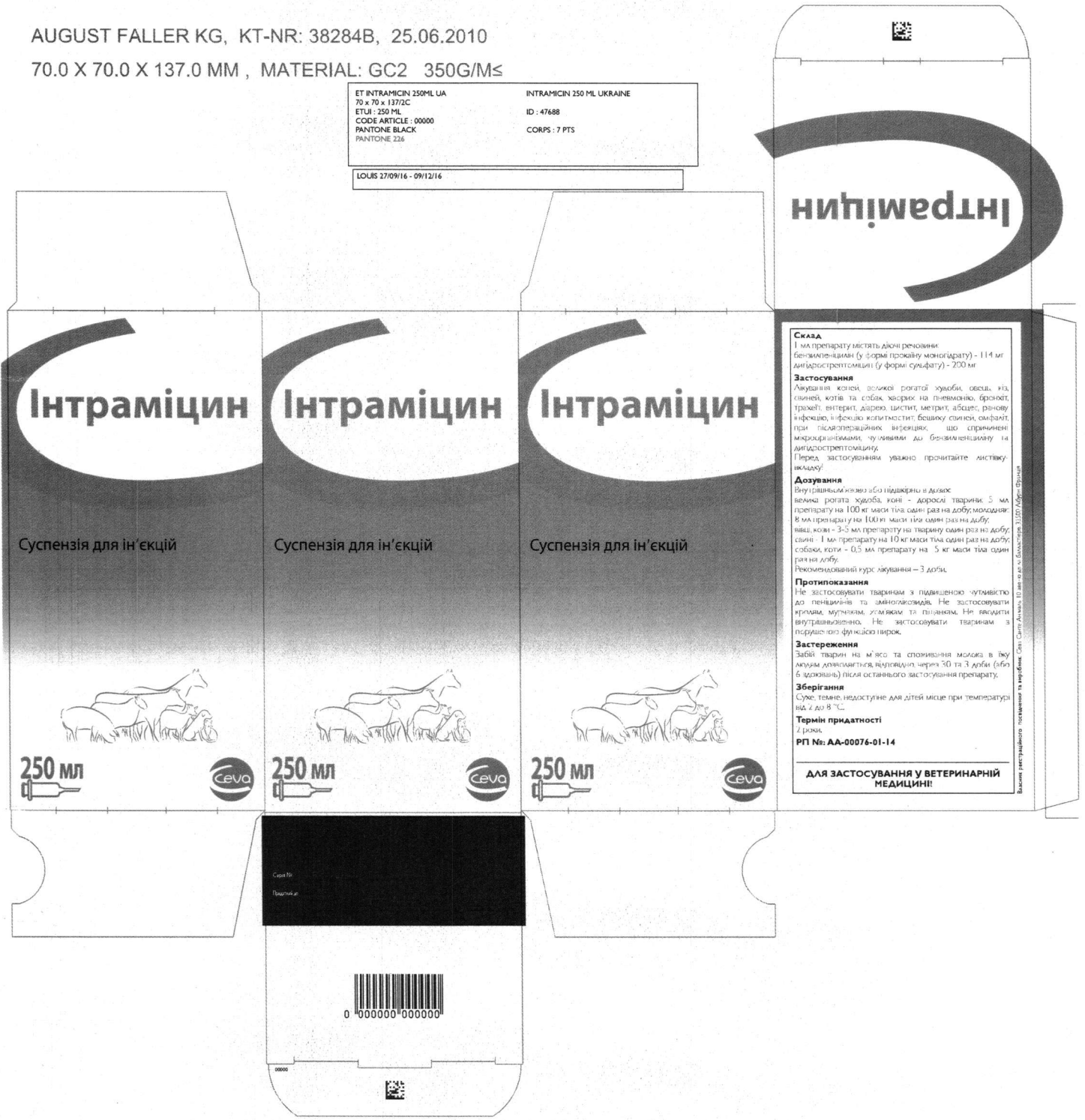
03.02.2017

AUGUST FALLER KG, KT-NR: 38284B, 25.06.2010

70.0 X 70.0 X 137.0 MM, MATERIAL: GC2 350G/M \leq

ET INTRAMICIN 250ML UA 70 x 70 x 137/2C ETUI - 250 ML CODE ARTICLE - 00000 PANTONE BLACK PANTONE 226	INTRAMICIN 250 ML UKRAINE ID : 47688 CORPS : 7 PTS
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

LOUIS 27/09/16 - 09/12/16



Інтраміцин

Інтраміцин Інтраміцин Інтраміцин

Суспензія для ін'єкцій Суспензія для ін'єкцій Суспензія для ін'єкцій



250 мл Ceva 250 мл Ceva 250 мл Ceva

Склад
1 мл препарату містить діючі речовини: бензилпеніцилін (у формі прокаїну моногідрату) - 114 мг дигідрострептоміцину (у формі сульфату) - 200 мг

Застосування
Лікування коней, особливо рогатої худоби, овець, кіз, свиней, котів та собак, хворих на пневмонію, бронхіт, трохантрит, ентерит, діарею, цистит, метрит, абсцес, ранову інфекцію, інфекцію коліктості, бешкет свиней, омфалит, при післяопераційних інфекціях, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до бензилпеніциліну та дигідрострептоміцину.
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Дозування
Внутрьовним шляхом або під шкіру в ділянці великої рогатої худоби, коні - дорослі тварини: 5 мл препарату на 100 кг маси тіла один раз на добу; молоді тварини: 5 мл препарату на 100 кг маси тіла один раз на добу; свині, кішки - 2-5 мл препарату на тварину один раз на добу; собаки, котів - 0,5 мл препарату на 5 кг маси тіла один раз на добу.
Рекомендований курс лікування - 3 доби.

Протипоказання
Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів та аміноглікозидів. Не застосовувати кішкам, м'ячужкам, озонкам та півнятам. Не вводити внутрьовним шляхом. Не застосовувати тваринам з порушеною функцією нирок.

Застереження
Забій тварин на м'ясо та споживання молока в їхньому м'ясі дозволена після закінчення терміну 30 та 3 доби (для 5 видів) після останнього застосування препарату.

Зберігання
Суспензія недоступна для дітей місце при температурі від 2 до 8 °C.

Термін придатності
2 роки.

РП №: АА-00076-01-14

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

