



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 28.11.2018 № 4658-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 17.12.2018 № 1039 зареєстровано:

продукт Спектам

форма Розчин для ін'єкції

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-02175-01-11 від 17.12.2018

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: 31.05.2021

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



МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА
ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ

Державний науково-дослідний контрольний
інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок

Національне агентство ветеринарних
препаратів та кормових добавок

79019, м. Львів, вул. Донецька, 11

Тел.: (032) 252-82-84; факс: (032) 252 -11-93

www.scivp.lviv.ua e-mail:NAVPPFA@ukr.net



MINISTRY OF AGRICULTURAL POLICY AND
FOOD OF UKRAINE

State scientific-research control
institute of veterinary medicinal products
and feed additives

National agency of veterinary medicinal
products and feed additives

Donetska str.,11, Lviv 79019, Ukraine

tel.: (380 32) 252-82-84; fax: (380 32) 252-11-93

www.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPPFA@ukr.net

28.11.2018 № 4658-K/06

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Сева Санте Анімаль Україна», УКРАЇНА
за дорученням
Сева Санте Анімаль, ФРАНЦІЯ.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи про внесення змін типу «Б»
у реєстраційну документацію препарату
Спектам

власник Сева Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ)
виробник Сева Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ)
згідно з контрактом № 463z від 23.10.2018 р.

За результатами проведеної наукової експертизи щодо внесення змін у реєстраційну документацію препарату Спектам, Розчин для ін'єкцій, власник Сева Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ), виробник Сева Санте Анімаль, (ФРАНЦІЯ) рекомендовано внести зміни типу «Б»: (зміна терміну придатності з 48 місяців на 24 місяці).

Реєстраційне посвідчення: АА-02175-01-11

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

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

17.12.2019

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Спектам

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

спектиноміцин (дигідрохлорид пентагідрат) – 100,0 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, натрію метабісульфіт, вода очищена.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XX04 – Спектиноміцин.

Спектиноміцин – антибіотик, що належить до групи аміноглікозидів. Він гальмує синтез протеїнів стінки бактерії. Препарат володіє бактерицидною дією проти грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (*Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*).

При внутрішньом'язовому введенні спектиноміцин швидко всмоктується і проникає в усі органи і тканини організму. Максимальна концентрація препарату в крові досягається через 1 годину після застосування спектиноміцину.

Спектиноміцин розподіляється рівномірно в позаклітинному просторі всіх тканин організму, досягаючи високих концентрацій в міжклітинній рідині та секреті бронхіальних залоз.

Спектиноміцин виводиться з організму в незміненому вигляді із сечею. Виділення з сечею проходить завдяки гломерулярній фільтрації, без впливу активності тубулярної секреції.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, коні, свині, вівці, свійська птиця (кури-бройлери, індики).

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба, свині, вівці, коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Coliform spp.* та *Pasteurella spp.*), чутливими до спектиноміцину.

Кури-бройлери: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, сальмонельоз, холеру, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.

Індики: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, синусит, пастерельоз, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до спектиноміцину.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

5.4 Побічна дія

Під час проведення токсикологічних досліджень побічної дії не було виявлено. Спектиноміцин низькотоксичний препарат, тому побічна дія відмічається дуже рідко. У випадку виникнення побічної дії лікування необхідно припинити.

5.5 Особливі застереження при використанні

Використання цього препарату має бути припинено в разі, коли виявлена резистентність збудника до антибіотика; біологічне підтвердження діагнозу та тести на чутливість мікроорганізмів слід виконувати перед призначенням препарату. Дозу препарату на одне введення слід розділити і вводити у різні ділянки тіла.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

У результаті досліджень, проведених на лабораторних тваринах (шури, миші, кролі), тератогенної та/чи ембріотоксичної дії виявлено не було. Дослідження безпечності застосування препарату вагітним та лактуючим тваринам не проводились, тому питання про доцільність

17.12.2013

застосування препарату у таких випадках вирішує лікар ветеринарної медицини індивідуально, з урахуванням усіх переваг/ризиків.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці, кози, коні, свині).

Внутрішньом'язово, підшкірно або в придатковій пазухи (птиця).

Велика рогата худоба - у випадку респіраторних захворювань, що спричинені мікроорганізмами, такими як *Mycoplasma spp.* та *Pasteurella spp.* доза становить 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 24 години (2 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу) протягом 3 діб. При лікуванні захворювань органів дихання, травного каналу, що спричинені іншими мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину, доза становить 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла 2 рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб,

Вівці, кози, коні, свині - 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла, два рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб.

Свійська птиця (кури-бройлери, індики) - 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси, тіла через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла, два рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним, через низьку токсичність спектиноміцину.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 30 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату. 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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. Персонал, який має підвищену чутливість до компонентів препарату, не повинен контактувати з препаратом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Відсутні.

6.2 Термін придатності

24 місяці.

6.3 Особливі заходи зберігання

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

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 20, 100, 250 та 500 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 та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

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

17.12.2019

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре,

33500 Лібурн

Франція

Ceva Sante Animale

10 avenue de la ballastière

33500 Libourne

France

9. Додаткова інформація

17.12.2019

Спектам
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин світло-жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

спектиноміцин (дигідрохлорид пентагідрат) – 100,0 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, натрію метабісульфіт, вода очищена.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XX04 – Спектиноміцин.

Спектиноміцин – антибіотик, що належить до групи аміноглікозидів. Він гальмує синтез протеїнів стінки бактерії. Препарат володіє бактерицидною дією проти грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (*Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*).

При внутрішньом'язовому введенні спектиноміцин швидко всмоктується і проникає в усі органи і тканини організму. Максимальна концентрація препарату в крові досягається через 1 годину після застосування спектиноміцину.

Спектиноміцин розподіляється рівномірно в позаклітинному просторі всіх тканин організму, досягаючи високих концентрацій в міжклітинній рідині та секреті бронхіальних залоз.

Спектиноміцин виводиться з організму в незмінену вигляді із сечею. Виділення з сечею проходить завдяки гломерулярній фільтрації, без впливу активності тубулярної секреції.

Застосування

Велика рогата худоба, свині, вівці, коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Coliform spp.* та *Pasteurella spp.*), чутливими до спектиноміцину.

Кури-бройлери: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, сальмонельоз, холеру, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.

Індики: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, синусит, пастерельоз, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.

Дозування

Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці, кози, коні, свині).

Внутрішньом'язово, підшкірно або в додатковій пазухи (птиця).

Велика рогата худоба - у випадку респіраторних захворювань, що спричинені мікроорганізмами, такими як *Mycoplasma spp.* та *Pasteurella spp.* доза становить 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 24 години (2 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу) протягом 3 діб. При лікуванні захворювань органів дихання, травного каналу, що спричинені іншими мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину, доза становить 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла 2 рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб,

Вівці, кози, коні, свині - 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла, через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла, два рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб.

Свійська птиця (кури-бройлери, індики) - 20 мг спектиноміцину на 1 кг маси, тіла через кожні 12 годин (2 мл препарату на 10 кг маси тіла, два рази на добу (вранці і ввечері)) протягом 3-х діб.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до спектиноміцину.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

Застереження

17.12.2019

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 30 діб 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.

Форма випуску

Скляні флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по по 20, 100, 250 та 500 мл.

Зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, при температурі від 5 °С до 25 °С.

Термін придатності – 24 місяці.

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

17.12.2018

BTE SPECTAM INJ 100 ML UA
CODE ARTICLE : 51535-03
53 x 53 x 102/2C
BLACK

SPECTAM INJ 100 ML UKRAINE

Corps : 7 pts

VALERIE 15/06/16 - 20/06/16 - 23/06/16



Спектам

Перед застосуванням уважно прочитайте
листянку-вкладку.

Застереження

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють
через 30 діб (велика рогата худоба, вівці, свині,
птиця) після останнього застосування
препарату. Споживання молока дозволяють
через 3 здоювання після останнього
застосування препарату.

Зберігання

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

Термін придатності - 24 місяці.

РПН: AA-02175-01-11

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення та
виробник:

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

Спектам

Розчин для ін'єкцій

*

мл



Склад

спектиноміцин (дигідрохлорид пентагідрат)
- 100,0 мг
Допоміжні речовини - до 1,0 мл

Застосування

Велика рогата худоба, свині, вівці, коні:
лікування тварин при захворюваннях
органів дихання, травного каналу, що
спричинені мікроорганізмами, чутливими до
спектиноміцину.

Кури-бройлери: лікування птиці, хворої на
мікоплазмоз, сальмонельоз, холеру, синуїт,
що спричинені мікроорганізмами,
чутливими до спектиноміцину.

Індки: лікування птиці, хворої на
мікоплазмоз, синуїт, пастерельоз, синуїт,
що спричинені мікроорганізмами,
чутливими до спектиноміцину.

Дозування

Внутрішньом'язово (велика рогата худоба,
вівці, кози, коні, свині). Внутрішньом'язово,
підшкірно або в придатковій лазухи (птиця).
Велика рогата худоба - 2 мл препарату на
10 кг маси тіла через кожні 12 або 24 години
(вранці і ввечері) протягом 3-х діб.

Вівці, кози, коні, свині - 2 мл препарату на 10
кг маси тіла, два рази на добу через кожні 12
годин (вранці і ввечері) протягом 3-х діб.

Свійська птиця (кури-бройлери, індки) - 2
мл препарату на 10 кг маси тіла, два рази на
добу через кожні 12 годин (вранці і ввечері)
протягом 3-х діб.

Спектам

Розчин для ін'єкцій

*

мл



* - 20, 100, 250, 500

51535-03



17.12.2013

| | |
|--|---|
| ETQ SPECTAM INJ 100 ML UKRAINE 50 x 120/2C CODE ARTICLE : 51536-03 BLACK 376 | SPECTAM INJ 100 ML UKRAINE Corps : 5.5 pts |
|--|---|

VALERIE 15/06/16 - 20/06/16 - 23/06/16



Склад: спектиноміцин (дигідрохлорид пентагідрат) – 100,0 мг.
Допоміжні речовини - до 1,0 мл
Застосування: Велика рогата худоба, свині, вівці, коні: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину. Кури-бройлери: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, сальмонельоз, холеру, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину. Індики: лікування птиці, хворої на мікоплазмоз, синусит, пастерельоз, синовіт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спектиноміцину.
Дозування: Внутрішньом'язово (велика рогата худоба, вівці, кози, коні, свині). Внутрішньом'язово, підшкірно або в придаткові пазухи (птиця). **Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!**
Застереження: Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 30 днів після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату.
Зберігання: Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 5°C до 25°C. Термін придатності: 24 місяці.
РП №: АА-02175-01-11
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

33336203 - Власник реєстраційного посвідчення та виробник:
Ceva Santé Animale - 10 Avenue du Général de Gaulle - 33500 Libourne, France

Дистрибутор:
Сторінка №:
Тираж/кількість:

* - 20, 100, 250, 500