



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 16.07.2014 № 2402-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 21.07.2014 р. № 2374 зареєстровано:

препарат Сурамокс 50% О.С.П.

форма Порошок для приготування перорального розчину

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК

1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д.

06516 КАРРОС, Франція

зареєстровано в Україні за № АА-05274-01-14 від 21.07.2014

Виробник:

ВІРБАК

1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 КАРРОС, Франція

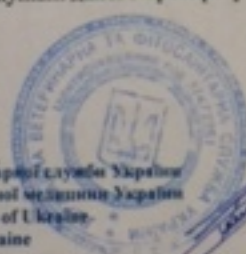
При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

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

Реєстраційне посвідчення дійсне до 20.07.2019

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ 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.acrvp.lviv.ua e-mail: NAVPPA@ukr.net



MINISTRY OF AGRICULTURAL POLICY 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.acrvp.lviv.ua e-mail: NAVPPA@ukr.net

16.07.2014 р. № 2402К/06

Державній ветеринарній та
фітосанітарній службі України

ВІРБАК (Франція)

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань продукту
Сурамокс 50% О.С.П.
фірми ВІРБАК, Франція
виробник ВІРБАК, Франція
згідно контракту № 210г від 13.05.2014 р.

У результаті проведення наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань продукту
Сурамокс 50% О.С.П., у формі порошку для приготування перорального розчину, фірми ВІРБАК,
Франція (виробник: ВІРБАК, Франція), продукт рекомендують для реєстрації в Україні.

Реєстраційне посвідчення AA-05274-01-14

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

І.Я.Коцомбас

Голова Агентства, д.б.н.

Ю.М.Косенко

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Сурамокс 50% О.С.П.

2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

амоксцилін (як тригідрат) – 500,0 мг.

Допоміжні речовини: натрій карбонату гліцин, ванілін, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрій гексаметафосфат.

3. Фармацевтична форма

Порошок для приготування перорального розчину.

4. Фармакологічні властивості

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

Амоксицилін - антибіотик групи напівсинтетичних пеніцилінів (амінопеніцилінів). Він порушує синтез бактеріальної клітинної стінки шляхом інгібування ензимів транспептидази та карбоксипептидази, що викликає осмотичний дисбаланс та загибель бактерії у фазі росту. Препарат активний проти грампозитивних та грамнегативних (*Escherichia coli*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Leptospira spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*) мікроорганізмів та інших.

Після перорального застосування препарат після всмоктування у травному каналі потрапляє до багатьох органів та тканин вже через кілька годин. Після перорального застосування препарату свійській птиці у рекомендованих дозах через 1,5 години максимальна концентрація амоксициліну в плазмі крові досягає 0,015 та 0,193 мг/мл.

Виводиться амоксицилін переважно нирками у незмінену вигляді шляхом канальцевої секреції, але незначна частина метаболізується шляхом гідролізу до неактивної пеніцилінової кислоти, яка виводиться із сечею.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині, свійська птиця (кури-бройлери).

5.2. Показання до застосування

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), чутливими до амоксициліну, а також лікування тварин, хворих на хворобу Глессера.

Свійська птиця (кури-бройлери): лікування птиці при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

5.3. Протипоказання.

Підвищена чутливість до пеніцилінів та інших бета-лактамів.

Препарат не застосовувати кролям, мурчакам, хом'якам чи іншим дрібним травоядним тваринам.

Не застосовувати тваринам із тяжкими порушеннями нирок.

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

Не застосовувати жуйним тваринам із функціонально розвинутими передшлунками та коньям.

5.4. Побічна дія

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, анафілактичний шок). При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

Великі дози або тривале застосування препарату можуть викликати нейротоксичний ефект (наприклад атаксію).

5.5. Особливі застереження при використанні

Відповідно до клінічної практики лікування потрібно базувати на дослідженні чутливості мікроорганізмів.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Лабораторні дослідження на щурах не показали тератогенного ефекту, пов'язаного з застосуванням амоксициліну. Не рекомендують застосовувати свиням в період супоросності та лактації. Застосування препарату вагітним або лактуючим тваринам допускають тільки у тому випадку, коли ефект від застосування переважає можливі негативні наслідки.

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

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії.

Не застосовувати одночасно з неоміцином, оскільки це блокує абсорбцію перорально введених пеніцилінів. Не застосовувати одночасно з хлорамфеніколом, тетрациклінами та сульфаніламідями. Існує синергізм між клавулановою кислотою та амоксициліном.

Не застосовувати одночасно з бактеріостатичними антибіотиками, так як при цьому знижується антибактеріальний ефект.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з питної водою або рідким кормом у дозі:

свині – 20 мг амоксициліну (як тригідрату) на 1 кг маси тіла щодобово або 400 мг препарату на 10 кг маси тіла щодобово протягом 5 діб. При лікуванні хвороби Глессера доза становить 10 мг амоксициліну (як тригідрату) на 1 кг маси тіла 2 рази на добу або 200 мг препарату на 10 кг маси тіла 2 рази на добу протягом 5 діб. Перед застосуванням контейнер з препаратом струшують. Перед застосуванням препарат розчиняють у невеликій кількості води, після чого додають у питну воду до рекомендованої дози.

свійська птиця (кури-бройлери) – 20 мг амоксициліну (як тригідрату) на 1 кг маси тіла щодобово або 400 мг препарату на 10 кг маси тіла щодобово протягом 5 діб. Перед застосуванням контейнер з препаратом струшують. Перед застосуванням препарат розчиняють у невеликій кількості води, після чого додають у питну воду до рекомендованої дози.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти).

Випадки негативної дії препарату, викликані одноразовим передозуванням, невідомі.

5.10. Спеціальні застереження для кожного окремого виду.

Немає.

5.11. Період виведення (каренції).

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 10 діб (свині) та 1 добу (кури-бройлери) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Можливі алергічні прояви у осіб, які мають підвищену чутливість до амоксициліну. Можливі подразнення очей, шкіри або дихальних шляхів. Тому при роботі з ветеринарним препаратом та кормом, який містить цей препарат, слід уникати прямого контакту з очима, шкірою та слизовими оболонками та вдягати засоби індивідуального захисту. Після роботи з продуктом вимийте руки.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з бактеріостатичними антибіотиками.

6.2. Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності - 24 години (після розчинення у воді) та 4 години (після змішування з рідким кормом).

6.3. Особливі заходи зберігання

Суше, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 10° до 25 °С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування.

Поліетиленові банки, герметично запечатані алюмінієвої пломбою та закриті кришками, по 100 та 200 г.

Багатошарові (поліетилен/алюміній/ поліетилентерефталат) мішки із зіпчастіркою по 500 г, 1, 2 та 3 кг.

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного продукту потрібно знищити згідно до місцевих вимог щодо знешкодження невикористаних препаратів.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

VIRBAK

1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.

06516 CARROS

Франція

VIRBAC

1ère avenue - 2065 M - L.I.D.

06516 CARROS

France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту:

VIRBAK

1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.

06516 CARROS

Франція

VIRBAC

1ère avenue - 2065 M - L.I.D.

06516 CARROS

France

9. Додаткова інформація

Virbac

АНТИБІОТИКОТЕРАПІЯ

Сурамокс 50% О.С.П.

(ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ПЕРАОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ)

Склад

Порошок для перорального застосування

Склад

1 г препарату містить діючу речовину сурамоксу (до препарату - 500,2 мг)

Допоміжні речовини: натрій карбонату гідрат, целюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрій гідроксид

Важливі медичні застереження

Сурамокс є селективним інгібітором ЦОГ-2, антиінфламаторним засобом з анальгетичними властивостями. Він не є антибіотиком і не має антибіотичної дії. Не слід використовувати Сурамокс у разі алергічних реакцій на будь-які компоненти препарату. Сурамокс не слід використовувати у разі вагітності, лактації та у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Після застосування Сурамоксу слід уникати прийому їжі та напоїв протягом 1 години. Після застосування Сурамоксу слід уникати прийому їжі та напоїв протягом 1 години. Після застосування Сурамоксу слід уникати прийому їжі та напоїв протягом 1 години.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

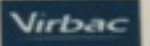
Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.

Важливі медичні застереження

Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця. Сурамокс не слід використовувати у разі наявності захворювань шлунка, нирок, печінки та серця.



Service Creation

MAXIBICE
VIRBAC 1

Date: 28/05/2014
Product Name: SURAMOX 50% VETORAL 1 VC
Packaging elements: LABEL, ETIQUETTE
Family: 301
Classification: 210 x 100 mm
Colors:

Alpha Blue ■
Orange 400 ■
Orange 100 ■
Orange 1000 ■

EAN CODE

Вага*

*100 г, 200 г, 500 г, 1 кг, 2 кг, 3 кг