



## 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 15.12.2021 № 3931-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 14.02.2022 № 73 зареєстровано:

продукт Спіровет

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

*Сева Санте Анімаль*

*10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, ФРАНЦІЯ*

зареєстровано в Україні за № AA-00823-01-12 від 14.02.2022

Виробник:

*Сева Санте Анімаль*

*10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, 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: 13.02.2027

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



14.02.2022

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Спіровет

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

спіраміцин – 600 000 МО.

Допоміжні речовини: диметилацетамід, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01FA02 – Спіраміцин.

Спіраміцин діє на бактеріальний синтез білка шляхом зв'язування з 50S субодинамиці рибосоми, пригнічуючи стадію транслокації. Спіраміцин здатний досягати настільки високих концентрацій у тканинах, що йому вдається проникнути в клітини, щоб зв'язати 50S рибосомні субодинамиці. Спіраміцин – антибіотик, який володіє бактеріостатичною дією проти мікоплазм, грамнегативних і грампозитивних бактерій. Він активний проти *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* та *Pasteurella multocida*. Для бактерій-ізолятів, зібраних від хворих тварин у період з 2007 по 2012 роки, були визначені наступні мінімальні інгібуючі концентрації (МІК) спіраміцину:

Види бактерій	Походження	Кількість штамів	Мінімальні інгібуючі концентрації (МІК)		
			Діапазон	СМІ <sub>50</sub>	СМІ <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	ВРХ	129	1 - ≥ 512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	ВРХ	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	ВРХ	211	1 - ≥ 64	4	8

Після внутрішньом'язової ін'єкції спіраміцин швидко всмоктується, досягаючи максимальної концентрації в плазмі протягом 3 годин. Спіраміцин є слабкою основою, неіонізованою та ліпофільною речовиною, яка легко проникає через клітинні мембрани шляхом пасивної дифузії. Спіраміцин слабо зв'язується з білками плазми крові. Його поширення в тканинах є широким, з високими концентраціями, особливо в бронхіальному секреті, паренхімі легень, альвеолярних макрофагах, вим'ї та молоці.

Спіраміцин метаболізується в печінці, його первинний метаболіт, неоспіраміцин, володіє протимікробною дією. Він, головним чином, виводиться з жовчо.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба.

#### 5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Pasteurella multocida* і *Mannheimia haemolytica*, чутливими до спіраміцину. Лікування гострого клінічного маститу в лактуючих корів, викликаних штамми золотистого стафілококу (*Staphylococcus aureus*), чутливими до спіраміцину.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до спіраміцину.

#### 5.4 Побічна дія

У місці введення можливе виникнення місцевої реакції, яка спостерігається приблизно 42 доби після введення.

#### 5.5 Особливі застереження при використанні

Не вводити більше, ніж 15 мл препарату в одне і теж місце ін'єкції.



14.02.2022

Застосування препарату повинно базуватись на дослідженні чутливості мікроорганізмів, виділених від тварини. Якщо дослідження провести неможливо, терапія повинна бути заснована на епідеміологічній інформації про чутливість бактерій-мішеней на місцевому (регіональному) рівні. Неправильне використання препарату може збільшити поширеність бактерій, стійких до спіраміцину.

Мастит, викликаний *Staphylococcus aureus*, слід лікувати після появи клінічних ознак.

Слід лікувати тільки гострий мастит, викликаний *Staphylococcus aureus*, з клінічними симптомами, які спостерігаються протягом не менше 24 годин.

### **5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Під час лабораторних досліджень на мишах, жодних тератогенних ефектів виявлено не було. Ембріотоксичність спостерігалася на кролях під час застосування матернотоксичних пероральних доз. Нешкідливість застосування препарату не була встановлена на коровах під час тільності та лактації. Тим не менше, використання під час тільності та лактації не представляє будь-якої загрози для здоров'я тварин.

Лабораторні дослідження на собаках і щурах показали вплив на сперматогенез, проте нешкідливість препарату не досліджували на племінних самцях.

У період вагітності користь від застосування препарату повинна перевищувати ризик його використання. Рішення щодо застосування препарату приймає лікар ветеринарної медицини.

У разі лікування респіраторних захворювань в рекомендованій дозі, препарат не дозволений до використання у тварин, молоко яких використовуються для споживання людьми.

### **5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не відома.

### **5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перед застосуванням препарату слід якомога точніше визначити масу тіла тварини, щоб уникнути введення неправильної дози.

Внутрішньом'язово у дозах:

при лікуванні маститу - 5 мл препарату на 100 кг маси тіла (30 000 МО спіраміцину на 1 кг маси тіла) двічі з інтервалом 24 години;

при лікуванні захворювань органів дихання - 5 мл препарату на 30 кг маси тіла (100 000 МО спіраміцину на 1 кг маси тіла) двічі з інтервалом 48 годин.

Не вводити більше ніж 15 мл препарату в одне і теж місце ін'єкції. Якщо дозу необхідно розділити на дві ін'єкції, то їх слід вводити у протилежні сторони шиї. Якщо необхідно більше двох ін'єкцій, то їх вводять на відстані 15 см одна від одної на тій же стороні шиї.

Для введення повторної дози (через 24 год або 48 год) потрібно користуватися тим же принципом, зберігаючи відстань не менше 15 см між усіма місцями введення.

### **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним.

### **5.10 Спеціальні застереження**

Застосування препарату повинно базуватись на дослідженні чутливості мікроорганізмів, виділених від тварини. Якщо дослідження провести неможливо, терапія повинна бути заснована на епідеміологічній інформації про чутливість бактерій-мішеней на місцевому (регіональному) рівні. Неправильне використання препарату може збільшити поширеність бактерій, стійких до спіраміцину.

Мастит, викликаний *Staphylococcus aureus*, слід лікувати після появи клінічних ознак.

Слід лікувати тільки гострий мастит, викликаний *Staphylococcus aureus*, з клінічними симптомами, які спостерігаються протягом не менше 24 годин.

### **5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 75 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 13,5 діб після останнього застосування препарату. У разі лікування респіраторних захворювань в рекомендованій дозі, препарат не дозволений до використання у тварин, молоко яких використовуються для споживання людьми. Отримане, до

14.02.2022

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. У разі випадкового потрапляння на шкіру або в очі, промийте уражену ділянку великою кількістю чистої проточної води. Ретельно вимийте руки після використання.

#### **6. Фармацевтичні особливості**

##### **6.1 Форми несумісності**

Відсутні.

##### **6.2 Термін придатності**

36 місяців.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб за умови зберігання у сухому, темному місці за температури від 5 °С до 25 °С.

##### **6.3 Особливі заходи зберігання**

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

##### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні або багатошарові пластикові флакони, закорковані гумовими пробками під алюмінієву обкатку по 50, 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	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**



**Спіровет**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Розчин жовтого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

спіраміцин - 600 000 МО.

Допоміжні речовини: диметилацетамід, бензиловий спирт, вода для ін'єкцій.

**Фармакологічні властивості**

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01FA02 – Спіраміцин.

Спіраміцин діє на бактеріальний синтез білка шляхом зв'язування з 50S субодинамицями рибосоми, пригнічуючи стадію транслокації. Спіраміцин здатний досягати настільки високих концентрацій у тканинах, що йому вдається проникнути в клітини, щоб зв'язати 50S рибосомні субодинамиці. Спіраміцин – антибіотик, який володіє бактеріостатичною дією проти мікоплазм, грамнегативних і грампозитивних бактерій. Він активний проти *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* та *Pasteurella multocida*. Для бактерій-ізолятів, зібраних від хворих тварин у період з 2007 по 2012 роки, були визначені наступні мінімальні інгібуючі концентрації (МІК) спіраміцину:

Види бактерій	Походження	Кількість штамів	Мінімальні інгібуючі концентрації (МІК)		
			Діапазон	СМІ <sub>50</sub>	СМІ <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	ВРХ	129	1 - $\geq$ 512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	ВРХ	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	ВРХ	211	1 - $\geq$ 64	4	8

Після внутрішньом'язової ін'єкції спіраміцин швидко всмоктується, досягаючи максимальної концентрації в плазмі протягом 3 годин. Спіраміцин є слабкою основою, неіонізованою та ліпофільною речовиною, яка легко проникає через клітинні мембрани шляхом пасивної дифузії. Спіраміцин слабо зв'язується з білками плазми крові. Його поширення в тканинах є широким, з високими концентраціями, особливо в бронхіальному секреті, паренхімі легень, альвеолярних макрофагах, вим'ї та молоці.

Спіраміцин метаболізується в печінці, його первинний метаболіт, неоспіраміцин, володіє протимікробною дією. Він, головним чином, виводиться з жовчю.

**Застосування**

Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Pasteurella multocida* і *Mannheimia haemolytica*, чутливими до спіраміцину. Лікування гострого клінічного маститу в лактуючих корів, викликаних штамми золотистого стафілококу (*Staphylococcus aureus*), чутливими до спіраміцину.

**Дозування**

Перед застосуванням препарату слід якомога точніше визначити масу тіла тварини, щоб уникнути введення неправильної дози.

Внутрішньом'язово у дозах:

при лікуванні маститу - 5 мл препарату на 100 кг маси тіла (30 000 МО спіраміцину на 1 кг маси тіла) двічі з інтервалом 24 години;

при лікуванні захворювань органів дихання - 5 мл препарату на 30 кг маси тіла (100 000 МО спіраміцину на 1 кг маси тіла) двічі з інтервалом 48 годин.

Не вводити більше ніж 15 мл препарату в одне і теж місце ін'єкції. Якщо дозу необхідно

14.02.2022

розділити на дві ін'єкції, то їх слід вводити у протилежні сторони шиї. Якщо необхідно більше двох ін'єкцій, то їх вводять на відстані 15 см одна від одної на тій же стороні шиї.

Для введення повторної дози (через 24 год або 48 год) потрібно користуватися тим же принципом, зберігаючи відстань не менше 15 см між усіма місцями введення.

#### **Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до спіраміцину.

#### **Застереження**

##### *Побічна дія*

У місці введення можливе виникнення місцевої реакції, яка спостерігається приблизно 42 доби після введення.

##### *Особливі застереження при використанні*

Не вводити більше, ніж 15 мл препарату в одне і теж місце ін'єкції.

Застосування препарату повинно базуватись на дослідженні чутливості мікроорганізмів, виділених від тварини. Якщо дослідження провести неможливо, терапія повинна бути заснована на епідеміологічній інформації про чутливість бактерій-мішеней на місцевому (регіональному) рівні. Неправильне використання препарату може збільшити поширеність бактерій, стійких до спіраміцину.

Мастит, викликаний *Staphylococcus aureus*, слід лікувати після появи клінічних ознак.

Слід лікувати тільки гострий мастит, викликаний *Staphylococcus aureus*, з клінічними симптомами, які спостерігаються протягом не менше 24 годин.

##### *Застосування під час вагітності, лактації, несучості*

Під час лабораторних досліджень на мишах, жодних тератогенних ефектів виявлено не було. Ембріотоксичність спостерігалася на кролях, але під час застосування матернотоксичних пероральних доз. Нешкідливість застосування препарату не була встановлена на коровах під час тільності та лактації. Тим не менше, використання під час тільності та лактації не представляє будь-якої загрози для здоров'я тварин. Лабораторні дослідження на собаках і щурах показали вплив на сперматогенез, проте нешкідливість препарату не досліджували на племінних самцях.

У період вагітності користь від застосування препарату повинна перевищувати ризик його використання. Рішення щодо застосування препарату приймає лікар ветеринарної медицини. У разі лікування респіраторних захворювань в рекомендованій дозі, препарат не дозволений до використання у тварин, молоко яких використовуються для споживання людьми.

##### *Період виведення (каренції)*

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 75 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 13,5 діб після останнього застосування препарату. У разі лікування респіраторних захворювань в рекомендованій дозі, препарат не дозволений до використання у тварин, молоко яких використовуються для споживання людьми. 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*

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. У разі випадкового потрапляння на шкіру або в очі, промийте уражену ділянку великою кількістю чистої проточної води. Ретельно вимийте руки після використання.

#### **Форма випуску**

Скляні або багатошарові пластикові флакони, закорковані гумовими пробками під алюмінієву обкатку по 50, 100, 250 та 500 мл.

#### **Зберігання**

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



14.02.2022

Термін придатності - 36 місяців. Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб за умови зберігання у сухому, темному місці за температури від 5<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>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

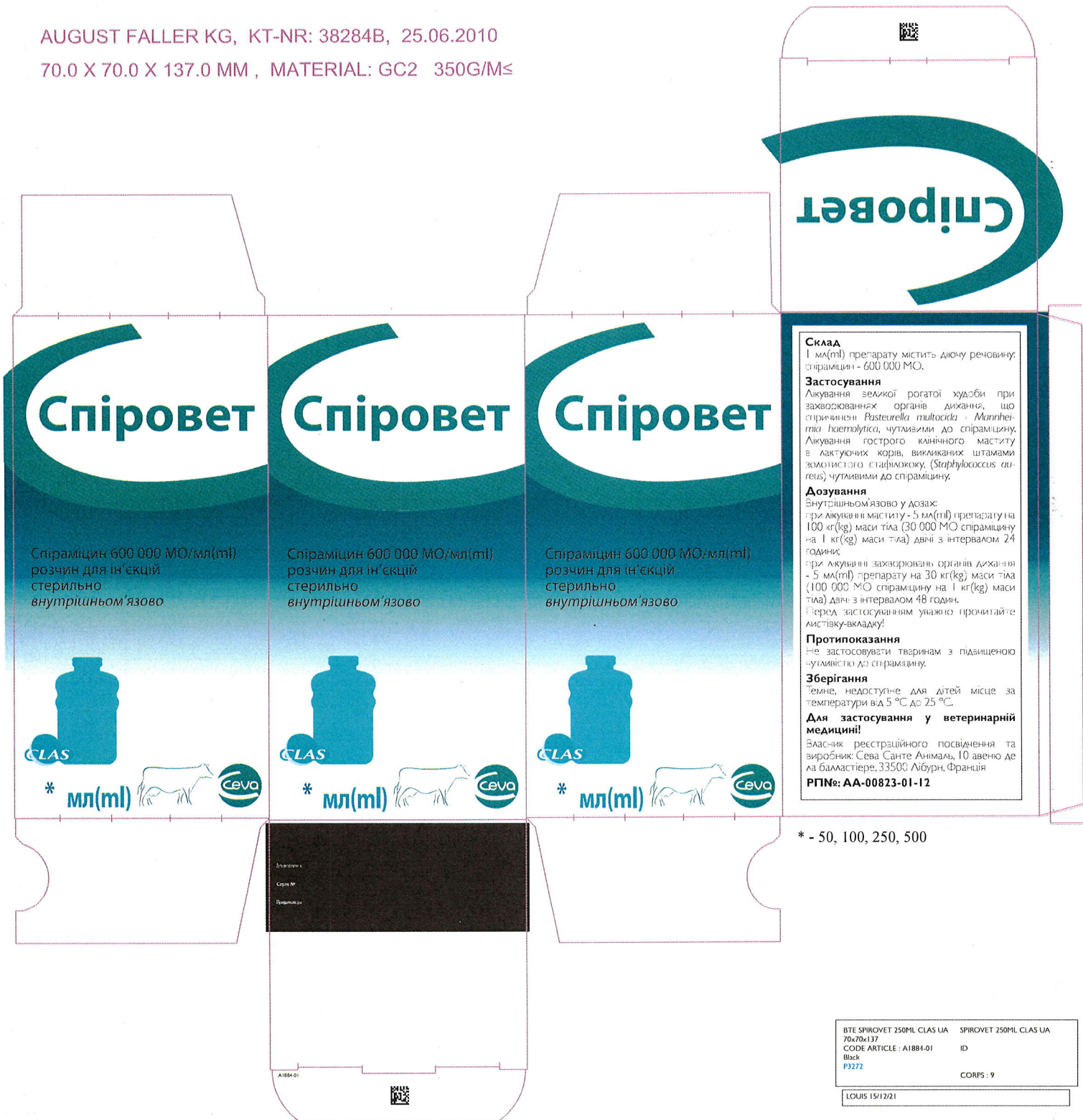
**Виробник готового продукту:**

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

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la ballastière  
33500 Libourne  
FRANCE

14.02.2022

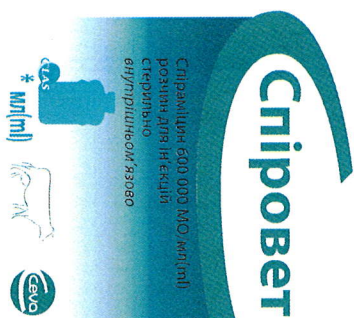
AUGUST FALLER KG, KT-NR: 38284B, 25.06.2010  
70.0 X 70.0 X 137.0 MM, MATERIAL: GC2 350G/M $\leq$





14.02.2022

ETQ: SPIROVET 250ML CLAS UA	SPIROVET 250ML CLAS UA
50x120	ID
CODE ARTICLE : A1893-01	CORPS : 6
Black	
R3272	
LOUIS 15/11/21	



**Склад**  
1 мл(мл) препарату містить діючу речовину:спрамилін - 600 000 УО1.

**Застосування**  
Лугання: великої рогатої худоби, при захворюваннях органів кровоносної системи: пневмонії, мігритиді, плевритиді, пилориді і дилатиді, перитоніті, остро кіничного маститу в дитячому стадіоні, шлунково-кишкового (Зеріліорозидус айелла) чуживки до спреміліну.

**Дозування**  
Внутрішньом'язово у АДЗЖ: при лугванні маститу - 5 мл(мл) препарату на 100 кг(кг) маси твар (100 000 МО спреміліну на 1 кг(кг) маси твар), даючи інтравозом 24 години при лугванні захворювань органів кровоносної системи.

**Зберігання**  
Важливо! Зберігати препарат на 100 кг(кг) маси твар (100 000 МО спреміліну на 1 кг(кг) маси твар) даючи інтравозом 24 години при лугванні захворювань органів кровоносної системи.

**Противопоказання**  
Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до спреміліну.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**  
Важливо! Застосовувати препарат на 100 кг(кг) маси твар (100 000 МО спреміліну на 1 кг(кг) маси твар) даючи інтравозом 24 години при лугванні захворювань органів кровоносної системи.

**РП№: АА-00823-01-12**

\* - 50, 100, 250, 500

А1893-01  
Date received: 08  
Серія №  
15/11/2021