



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 15.02.2018 № 508-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 28.02.2018 р. № 179 зареєстровано:

препарат

HD P.C.S

форма

Порошок для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

ХАН ДОНГ КО., ЛТД.

Будівля Хандон, 535, Огим-ро, Сонхва-гу, Сеул, Республіка Корея

зареєстровано в Україні за №

AA-07527-01-18

від

28.02.2018

Виробник:

ХАН ДОНГ КО., ЛТД.

235-26, Чхуса-ро, Сінам-мьон, Єсан-гун, Чхунчхоннам-до, Республіка Корея

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

27.02.2023

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



28.02.2018

Коротка характеристика препарату

1. Назва

HD P.C.S

2. Склад

1 кг препарату містить діючі речовини:
хлортетрацикліну гідрохлорид - 44 г;
сульфатіазол - 44 г;
прокаїну пеніцилін G (титр) - 22 г.

Допоміжні речовини: кальцій карбонат осаджений, висівки пшеничні.

3. Фармацевтична форма

Порошок для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA53 – Хлортетрацикліни, комбінації.

Хлортетрациклін проявляє бактеріостатичну дію щодо грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*) та грамнегативних мікроорганізмів (*Salmonella spp.*, *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Moraxella bovis*). Не активний до протей, *Pseudomonas aeruginosa*, а також грибів та вірусів. Механізм дії полягає в гальмуванні синтезу білка в мікробній клітині на рівні рибосом.

Сульфатіазол активний щодо грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.*) і грамнегативних бактерій (*Salmonella spp.*, *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Bordetella spp.* та інші), а також діє на найпростіші (*Eimeria*, *Toxoplasma*) та рикетсії (*Rickettsia spp.*), менш активний щодо протей. Механізм дії пов'язаний з ПАБК і конкурентним пригніченням дигідропротоатсинтетаз, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів і піримідинів.

Прокаїн пеніцилін G – це бета-лактамний антибіотик, механізм дії якого полягає у порушенні синтезу пептидоглікану - мукопептиду клітинної оболонки, що приводить до інгібування синтезу клітинної стінки мікроорганізму, гальмування росту і розмноження бактерій. Він активний проти грампозитивних (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Listeria spp.*, *Arcanobacterium spp.*) та грамнегативних мікроорганізмів (*Pasteurella multocida*, *Haemophilus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*).

У травному каналі хлортетрациклін всмоктується в кров і проникає в органи і тканини тварин. У терапевтичних концентраціях антибіотик знаходиться в організмі протягом 12-18 годин. Виводиться з сечею, жовчю, а також з фекаліями.

Сульфатіазол порівняно повільно всмоктується із травного каналу, хоча виявляється у крові вже через 30 хвилин після застосування. Терапевтична концентрація в організмі утримується протягом 24–48 годин. Період напіввиведення препарату із сироватки крові становить 11–14 годин.

Після застосування прокаїну пеніциліну розподіляється по органах і тканинах тварини, за винятком спинномозкової рідини, легко проходить крізь плацентарний бар'єр. З білком зв'язується через β -лактамне кільце на 28% - у великої рогатої худоби, та 30,4% - в овець та кіз. Виділяється із організму в незміненому вигляді з сечею (до 90%), а також із жовчю, слиною, молоком.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині

5.2 Показання до застосування

Лікування свиней, хворих на ентерит, а також при захворюваннях органів дихання (зокрема атрофічного риніту, пневмонії), що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma hyopneumoniae*,

28.02.2018

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella spp.* та інші), чутливими до хлортетрацикліну, пеніциліну та сульфатіазолу.

5.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату, а також тваринам із порушеннями функції нирок.

Не застосовувати кроляч, мурчакам, хом'якам та піщанкам. Не застосовувати одночасно з цефалоспоридами, іншими пеніцилінами та тетрациклінами.

Не застосовувати з профілактичною метою.

5.4 Побічна дія

Можливі таких наступних побічних реакцій:

- прояв світлочутливої реакції на шкірі;
- при введенні великих доз або при довготривалому прийомі цього препарату можуть виникати розлади функції травного каналу, такі як блювота, втрата апетиту, діарея;
- довготривалий прийом тетрациклінів може призводити до знебарвлення зубів та костей;
- необгрунтоване тривале застосування тетрациклінів може призвести до появи стійких до них бактерій;
- застосування великих доз сульфаніламідів або лікування ними зневоднених тварин може призводити до розладів функції сечовивідних шляхів, таких як кристалоурія та гематурія;
- сульфаніламідиди можуть викликати шкірні висипання та реакцію гіперчутливості;
- довготривалий прийом сульфаніламідидів можуть викликати анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію;
- пеніциліни можуть спричинити діарею, гастроентерит, коліт, втрату апетиту, нудоту та блювоту;
- передозування пеніцилінами може викликати розлади нервової системи.

5.5 Особливі застереження при використанні

Препарат необхідно змішувати з кормом рівномірно.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

На свиноматках дані дослідження не проводились, тому препарат не рекомендується застосовувати під час вагітності чи лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з цефалоспоридами, іншими пеніцилінами та тетрациклінами.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з кормом у дозі 2,5 кг препарату на 1 тону корму або 1-2 г препарату на 10 кг маси тіла протягом 10 діб.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При передозуванні спостерігають втрату апетиту, розлади травлення, діарею, блювоту. При ознаках передозування слід негайно припинити застосування препарату.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 10 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо 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.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з цефалоспоридами, іншими пеніцилінами та тетрациклінами.

28.02.2018

6.2 Термін придатності

24 місяців з дати виготовлення.

Термін придатності після першого відкриття упакування: 1 місяць за умов зберігання у сухому, темному місці за температури від 1°C до 30 °C.

6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні

Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 1°C до 30 °C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Алюмінієві пакети по 1 та 20 кг.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом
абойогозалишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ХАН ДОНГ КО., ЛТД.

HAN DONG CO., LTD.

Будівля Хандон, 535, Огим-ро, Сонпха-гу,
Сеул

HANDONG BLDG., 535, Ogeum-ro,
Songpa-gu, Seoul

Республіка Корея

Korea

8. Назва та місце знаходження виробника (виробників)

ХАН ДОНГ КО., ЛТД.

HAN DONG CO., LTD.

235-26, Чхуса-ро, Сінам-мьон, Єсан-гун,
Чхунчхоннам-до

235-26, Chusa-ro, Sinam-myeon, Yesan-gun,
Chuncheongnam-do

Республіка Корея

Korea

9. Додаткова інформація

Інформація відсутня.