ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

THE STATE SERVICE OF UKRAINE ON FOOD SAFETY AND CONSUMER PROTECTION

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 24.06.2020 № 1977-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів 07.07.2020 № 446 зареєстровано:

продукт ***НАФПЕНЗАЛ® ДС***

форма ***Суспензія інтрацистернальна***

Власник реєстраційного посвідчення:
Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35, 5831 АН Боксмеер, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № ***АА-01981-01-10*** від ***07.07.2020***

Виробник:
Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35, 5831 АН Боксмеер, НІДЕРЛАНДИ

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: ***06.07.2025***

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

Директор Департаменту безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine

Б. І. Кобаль

Державна служба України з питань
безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

State Service for Food Safety and
Consumer Protection
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

24.06.2020 № 1977-К/06

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

**Представництво «Інтервет Ейдженсіз Б.В.»,
УКРАЇНА
за дорученням
Інтервет Інтернешнл Б.В., НІДЕРЛАНДИ.**

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
НАФПЕНЗАЛ® ДС
власник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
згідно з контрактом № 52 від 19.03.2020 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань препарату НАФПЕНЗАЛ® ДС, Суспензія інтрацистернальна, власник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ), виробник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-01981-01-10

**Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН** **І.Я. Коцюмбас**

Голова Агентства, д.б.н. **Ю.М. Косенко**

Остапів Наталія Вікторівна
+38(032) 252 82 84

Додаток 1
до реєстраційного посвідчення АА-01981-01-10
07.07.2020

Коротка характеристика препарату

1. Назва
Нафпензал® ДС
2. Склад
1 шприц-туба (3 г) містить діючі речовини:
прокаїну бензилпеніцилін - 300 мг,
нафцилін (нафциліну моногідрат) - 100 мг,
дигідрострептоміцин (як дигідрострептоміцину сульфат) - 100 мг.
Допоміжні речовини: стеарат алюмінію, рідкий парафін.
3. Фармацевтична форма
Суспензія інтрацистернальна.
4. Фармакологічні властивості
АТС vet класифікаційний код QJ51 – антибактерійні ветеринарні препарати для інтрацистернального застосування.

Прокаїн бензилпеніцилін є бактерицидним антибіотиком пеніцилінового ряду, що діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії: *Campylobacter spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp., Pasteurella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp*. Механізм дії його полягає у порушенні синтезу пептидоглікану - мукопептиду клітинної оболонки, що призводить до інгібування синтезу клітинної стінки мікроорганізму, гальмування росту і розмноження бактерій.

Дигідрострептоміцин – аміноглікозидний антибіотик, який діє бактерицидно на грамнегативні та грампозитивні мікроорганізми (*Pasteurella spp., Salmonella spp., E. coli, Klebsiella spp., Staphylococcus spp. Leptospira spp, Francisella tularensis, Yersinia pestis*). Є неактивним проти анаеробів. Порушує синтез білка в рибосомах бактерій, інактивуючи транспептидазу. Бактерицидність аміноглікозидів зумовлена здатністю порушувати білковий синтез внаслідок зв'язування з 30S субодиницею бактеріальної рибосоми. Нафцилін є стійким до пеніцилінази.

Після інтрацистернального введення препарату, системна абсорбція його обмежена у великої рогатої худоби, овець та кіз. Антибіотики у секретах вимені корів залишаються на терапевтичному рівні: до 4 тижнів – нафцилін, до 8 тижнів – бензилпеніцилін, до 13 тижнів – дигідрострептоміцин. У секретах вимені овець та кіз антибіотики залишаються на терапевтичному рівні: до 6 тижнів – нафцилін, до 8-12 тижнів – бензилпеніцилін і до 16 тижнів – дигідрострептоміцин.
5. Клінічні особливості
5.1 Вид тварин
Корови, вівці, кози.
5.2 Показання до застосування
Лікування корів, овець та кіз у сухостіний період, хворих на субклінічні мастити, що спричинені мікрорганізмами, чутливими до бензилпеніциліну, нафциліну та дигідрострептоміцину.
5.3 Протипоказання
Не застосовувати тваринам, у яких підвищена чутливість до β-лактамних антибіотиків та дигідрострептоміцину.
Не застосовувати тваринам в період лактації.
Препарат не застосовується: коровам пізніше, ніж за 42 доби до отелу; вівцям пізніше, ніж за 85 діб до окоту; козам пізніше, ніж за 60 діб до окоту.
5.4 Побічна дія
Можливі алергічні прояви.
5.5 Особливі застереження при використанні
Немає.
5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості
Препарат можна використовувати під час вагітності.
Не використовувати під час лактації.
5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії
Не відома.

07.07.2020

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Інтрацистернально. Після останнього здоювання, вміст однієї шприц-туби ввести в кожну чверть молочної залози. Після застосування препарату чверть молочної залози масажують для рівномірного розподілу його по всій цистерні.

Перед кожним застосуванням препарату вим'я миють і дезінфікують (протирають вологою серветкою, що додається).

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не виявлене.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м`ясо дозволяють через 15 діб (корови) та 21 добу (вівці та кози) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів дозволяють через 48 діб (якщо сухостійний період тривав менше 46 діб), 2 доби (якщо сухостійний період тривав 46 або довше діб) після останнього застосування препарату. Споживання молока овець дозволяють через 6 діб після окоту (якщо проміжок між окотом та останнім введенням препарату становить 85 та більше діб). Для молока овець необхідно проводити його аналіз на залишки антибіотиків, якщо проміжок між окотом та останнім введенням препарату становить менше ніж 85 діб. Споживання молока овець дозволяють через 7 діб після окоту (якщо проміжок між окотом та останнім введенням препарату становить 60 та більше діб). Для молока кіз необхідно провести його аналіз на залишки антибіотиків, якщо проміжок між окотом та останнім введенням препарату становить менше ніж 60 діб. 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

Бензилпеніцилін, нафцилін або дигідрострептоміцин можуть спричиняти гіперчутливість (алергію) після введення, інгаляції чи контакту зі шкірою. Гіперчутливість до цефалоспоринів може призводити до виникнення перехресних реакцій з пеніцилінами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними.

Якщо з'явились симптоми алергії (висипання на шкірі) зверніться за консультацією до лікаря.

Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

2 роки.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C. Не заморожувати.

6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування

Картонна коробка, яка містить 4 або 20 поліетиленових шприців-тубів по 3 г.

У картонну коробку додані серветки, зволожені миючим розчином на основі ізопропілового спирту і запаковані в окремий паперовий пакет.

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

Інтервет Інтернешнл Б.В.	Intervet International B.V.
Вім де Корверштраат, 35	Wim de Korverstraat, 35
5831 АН Боксмеер, Нідерланди	5831 AN Boxmeer, the Netherlands

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

07.07.2020

Інтервет Інтернешнл Б.В.	Intervet International B.V.
Вім де Корверштраат, 35 5831 АН Боксмеер, Нідерланди	Wim de Korverstraat, 35 5831 AN Boxmeer, the Netherlands

9. Додаткова інформація

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення АА-01981-01-10

07.07.2020

Нафпензал® ДС
(суспензія для інтрацистернального введення)
листівка-вкладка

Опис
Суспензія білого кольору зі специфічним запахом.
Склад
1 шприц-туба (3 г) містить діючі речовини:
прокаїну бензилпеніцилін - 300 мг,
нафцилін (нафциліну моногідрат) - 100 мг,
дигідрострептоміцин (як дигідрострептоміцину сульфат) - 100 мг.
Допоміжні речовини: стеарат алюмінію, рідкий парафін.
Фармакологічні властивості
АТС vet класифікаційний код QJ51 – антибактерійні ветеринарні препарати для інтрацистернального застосування.

Прокаїн бензилпеніцилін є бактерицидним антибіотиком пеніцилінового ряду, що діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії: *Campylobacter spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp., Pasteurella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp*. Механізм дії його полягає у порушенні синтезу пептидоглікану - мукопептиду клітинної оболонки, що призводить до інгібування синтезу клітинної стінки мікроорганізму, гальмування росту і розмноження бактерій.

Дигідрострептоміцин – аміноглікозидний антибіотик, який діє бактерицидно на грамнегативні та грампозитивні мікроорганізми (*Pasteurella spp., Salmonella spp., E. coli, Klebsiella spp., Staphylococcus spp. Leptospira spp, Francisella tularensis, Yersinia pestis*). Є неактивним проти анаеробів. Порушує синтез білка в рибосомах бактерій, інактивуючи транспептидазу. Бактерицидність аміноглікозидів зумовлена здатністю порушувати білковий синтез внаслідок зв'язування з 30S субодиницею бактеріальної рибосоми. Нафцилін є стійким до пеніцилінази.

Після інтрацистернального введення препарату, системна абсорбція його обмежена у великої рогатої худоби, овець та кіз. Антибіотики у секретах вимені корів залишаються на терапевтичному рівні: до 4 тижнів – нафцилін, до 8 тижнів – бензилпеніцилін, до 13 тижнів – дигідрострептоміцин. У секретах вимені овець та кіз антибіотики залишаються на терапевтичному рівні: до 6 тижнів – нафцилін, до 8-12 тижнів – бензилпеніцилін і до 16 тижнів – дигідрострептоміцин.

Застосування
Лікування корів, овець та кіз у сухостіний період, хворих на субклінічні мастити, що спричинені мікрорганізмами, чутливими до бензилпеніциліну, нафциліну та дигідрострептоміцину.

Дозування
Інтрацистернально. Після останнього здоювання, вміст однієї шприц-туби ввести в кожну чверть молочної залози. Після застосування препарату чверть молочної залози масажують для рівномірного розподілу його по всій цистерні.

Перед кожним застосуванням препарату вим'я миють і дезінфікують (протирають вологою серветкою, що додається).

Протипоказання
Не застосовувати тваринам, у яких підвищена чутливість до β-лактамних антибіотиків та дигідрострептоміцину.

Не застосовувати тваринам в період лактації.

Препарат не застосовується: коровам пізніше, ніж за 42 доби до отелу; вівцям пізніше, ніж за 85 діб до окоту; козам пізніше, ніж за 60 діб до окоту.

Застереження
Побічна дія
Можливі алергічні прояви.
Період виведення (каренції)
Забій тварин на м`ясо дозволяють через 15 діб (корови) та 21 добу (вівці та кози) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів дозволяють через 48 діб (якщо

07.07.2020

сухостійний період тривав менше 46 діб), 2 доби (якщо сухостійний період тривав 46 або довше діб) після останнього застосування препарату. Споживання молока овець дозволяють через 6 діб після окоту (якщо проміжок між окотом та останнім введенням препарату становить 85 та більше діб). Для молока овець необхідно проводити його аналіз на залишки антибіотиків, якщо проміжок між окотом та останнім введенням препарату становить менше ніж 85 діб. Споживання молока овець дозволяють через 7 діб після окоту (якщо проміжок між окотом та останнім введенням препарату становить 60 та більше діб). Для молока кіз необхідно провести його аналіз на залишки антибіотиків, якщо проміжок між окотом та останнім введенням препарату становить менше ніж 60 діб. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Бензилпеніцилін, нафцилін або дигідрострептоміцин можуть спричиняти гіперчутливість (алергію) після введення, інгаляції чи контакту зі шкірою. Гіперчутливість до цефалоспоринів може призводити до виникнення перехресних реакцій з пеніцилінами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними.

Якщо з'явились симптоми алергії (висипання на шкірі) зверніться за консультацією до лікаря.

Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги.

Форма випуску

Картонна коробка, яка містить 4 або 20 поліетиленових шприців-тубів по 3 г.

У картонну коробку додані серветки, зволожені миючим розчином на основі ізопропілового спирту і запаковані в окремий паперовий пакет.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C. Не заморожувати.

Термін придатності – 2 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення та виробник готового продукту:

Інтервет Інтернешнл Б.В.	Intervet International B.V.
Вім де Корверштраат, 35	Wim de Korverstraat, 35
5831 АН Боксмеер, Нідерланди	5831 AN Boxmeer, the Netherlands

Додаток 3

до реєстраційного посвідчення АА-01981-01-10

07.07.2020

Лік ування маститів у корів, овець та кіз у сухостійний період.

НАФПЕНЗАЛ® ДС/ NAFPENZAL® DC

Для застосування у ветеринарній медицині!
1 шприц-туба (3 г) містить діючі речовини:
прокаїну бензилпеніцилін - 300 мг,
нафцилін **(нафциліну моногідрат)** - 100 мг,
дигідрострептоміцин **(як дигідрострептоміцину сульфат)**- 100 мг.
Зберігання:сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°С до 25°С.

Власник реєстраційного посвідчення і виробник:
Інтервет Інтернешнл Б.В., Боксмеер, Нідерланди.

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.
РП№ АА-01981-01-10

150736 R1

MSD
Animal Health

Imprint area

PSB020951 02 36 x 49.8 mm PMS 397+black

This Artwork was approved by: Janssen, Peter WM (Pack site approver) 15-Jan-2016 10:41:20

07.07.2020

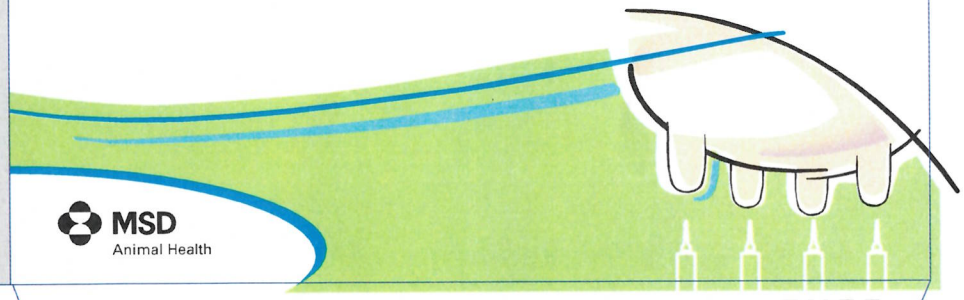
Пікування маститів у корів, овець та кіз у сухостійний період

НАФПЕНЗАЛ® ДС/ NAFPENZAL® DC

Суспензія інтрацистернальна

Лікування маститів у корів, овець і кіз у сухостійний період.
Для застосування у ветеринарній медицині!

4 ШПРИЦА



MSD Animal Health

Серія №:/ Дата виготовлення:/ Придатний до:

РП: № АА-01981-01-10

Пікування маститів у корів, овець та кіз у сухостійний період.

НАФПЕНЗАЛ® ДС/ NAFPENZAL® DC

MSD Animal Health

155550 R2

Пікування маститів у корів, овець та кіз у сухостійний період.

НАФПЕНЗАЛ® ДС/ NAFPENZAL® DC

Суспензія інтрацистернальна.

Склад:
1 шприц-туба (3 г) містить діючі речовини: прокаїну бензилпенілін (бензилпенілін натрію) - 300 мг; натрію (натрію хлорид) - 100 мг; диспергентомицин (як дигідрострептомицину сульфат) - 100 мг.
Допоміжні речовини: стеарат алюмінію, рідкий парафін.

Застосування
Лікування корів, овець та кіз у сухостійний період, хворих на субклінічні мастити, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до бензилпенициліну, натрію та дигідрострептомицину.

Дозування
Інтрацистернально. Після останнього удоювання, вміст одної шприц-туби вводити в кожну чверть молочної залози. Після застосування препарату чверть молочної залози масажують для рівномірного розподілу його по всій цистерні. Перед кожним застосуванням препарату руки з миють і дезінфікують (протиправ, нового серветкою, що додається).

Читайте інструкцію-вкладку перед застосуванням.

Зберігання:
Сухе, темне, недосягнене для дітей місце за температури від 2°С до 25°С.

Виробник реєстраційного посвідчення та виробник:
Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштрат, 35
5831 АН Боксмеер, Нідерланди

Для застосування у ветеринарній медицині

MSD Animal Health

8 713184 108475

Перед внесенням
М'яко: 15 дб (корови) та 21 добу (вівці та кози)
Молоко: дивіться інструкцію-вкладку

PSA020238 01
120 x 30 x 179mm
CM K

Лікування маститів у корів, овець та кіз у сухостійний період

NAFPENZAL DC

This Artwork was approved by Janssen, Peter VAN (Pack site approver)20-Jan-2016 09:28:46