



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 30.03.2016 № 1158-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 06.04.2016 р. № 1411 зареєстровано:

препарат ФОСПРЕНІЛ

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

ЗАО "Мікро-плюс"

м. Москва, вул. Гамалії, б. 18, споруда 5, 123098, Російська Федерація

зареєстровано в Україні за № АА-02139-01-11 від 06.04.2016

Виробник:

ООО "ГамаВетФарм"

м. Москва, вул. Гамалії, б. 18, споруда 4, 123098, Російська Федерація

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 05.04.2021

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

Заступник Голови Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України
Заступник Головного державного інспектора ветеринарної медицини України
Deputy Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine
Deputy Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



О. М. Вержиховський

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.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPFA@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.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPFA@ukr.net

30.03.2016 № 1158-K/06

Державній ветеринарній
та фітосанітарній службі
України

ПП "Ветбіо", Україна
за дорученням
ЗАО "Мікро-плюс", Російська
Федерація

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

по результатах наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань
на препарат

ФОСПРЕНІЛ

власник ЗАО "Мікро-плюс", Російська Федерація
згідно контракту № 513 від 30.12.2015 р.

У результаті проведення наукової експертизи та аналітичних випробувань на препарат
ФОСПРЕНІЛ, форма розчин для ін'єкцій, виробник **ООО "ГамаВетФарм"**, Російська
Федерація рекомендовано перереєстрацію його в Україні.

Реєстраційне посвідчення АА-02139-01-11

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

І.Я.Коцюмбас

Голова Агентства, д.б.н.

Ю.М.Косенко

06.04.2016

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Фоспреніл

2. Склад

100 мл препарату містять діючу речовину (мг):
поліпренілфосфату динатрієву сіль 400,0.

Допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, гліцерин, етанол, твін-80.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QL03 Імуностимулятори.

Препарат активізує системи природної резистентності (бактерицидна активність сироватки крові та фагоцитоз), посилює гуморальну імунну відповідь на вакцини, завдяки чому підвищує стійкість організму до інфекцій, знижує захворюваність. Фоспреніл активізує метаболічні процеси в клітинах і, відповідно, збільшує приріст маси при зниженні витрат корму. Фоспреніл володіє противірусною активністю проти параміксовірусів, ортоміксовірусів, тогавірусів, герпесвірусів, коронавірусів та деяких інших вірусів. Після парентерального введення препарат надходить в кровотік тварини, накопичується переважно в тканинах печінки, селезінки та репродуктивних органах, досягаючи максимальних концентрацій через 0,5-3 години та зберігається на терапевтичному рівні протягом 10-16 годин. З організму виводиться з фекаліями та сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, коні, свині, хутрові звірі, собаки, коти, кури.

5.2 Показання до застосування

Застосовують для стимуляції неспецифічної резистентності, для профілактики і лікування вірусних інфекцій, посилення імунної відповіді на введення вакцини, зниження захворюваності та збільшення приросту маси у тварин та птахів.

5.3 Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість тварин та птахів до компонентів препарату

5.4 Побічна дія

Немає

5.5 Особливі застереження при використанні

Слід уникати пропусків введення чергової дози препарату, оскільки це може призвести до зниження терапевтичної ефективності. У випадку пропуску однієї дози необхідно ввести її якнайшвидше. Надалі інтервал до наступного введення препарату не змінюється.

Поєднання зі стероїдними препаратами знижує терапевтичний ефект.

Не рекомендовано розводити препарат сольовими розчинами.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Без особливостей.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Спостерігається підвищення ефективності препарату у поєднанні з Гамавітом.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат вводять внутрішньом'язово, підшкірно, внутрішньовенно (коням та продуктивним тваринам) або перорально.

06.04.2016

Починати лікування Фоспренілом слід якомога раніше з моменту появи клінічних ознак захворювання. Найбільш ефективна терапія в продромальний період. При вірусних інфекціях необхідно поєднувати Фоспреніл із засобами симптоматичної та патогенної терапії, особливо при важких та ускладнених формах інфекцій. При важкому перебігу захворювання терапевтичну дозу рекомендовано збільшити вдвічі. Лікування закінчують через 2-3 дні після зникнення основних симптомів захворювання. За необхідності можна призначати повторні курси лікування.

При лікуванні вірусних інфекцій дрібних домашніх тварин препарат призначають протягом 5-7 днів в дозах (мл/кг), вказаних в таблиці 1.

Таблиця 1

Вид тварини	Цуценята	Собаки	Кошенята	Коти
Разова доза	0,3	0,2	0,3	0,2
Добова доза	0,9-1,2	0,6-0,8	0,9-1,2	0,6-0,8

При великому об'ємі добової дози Фоспреніл слід вводити або в дві-три точки, або за тричотири введення протягом дня.

При чумі м'ясоїдних у собак задля запобігання рецидивів препарат слід вводити не менше 14 днів, навіть після зникнення клінічних ознак захворювання. Тривалість курсу, за необхідності, можна збільшити до 1 місяця.

З метою неспецифічної профілактики захворювань та зниження падежу Фоспреніл вводять в дозі 0,05 мл/кг маси тіла за схемою, вказаною в таблиці 2.

Таблиця 2

Вид тварини	Інфекції	Спосіб введення	Кількість введень					
			Дні після початку профілактики:					
			1	2	3	5	10	15
Свині	Кишкові	в/м, перорально	1			1	1	
Кури	Респіраторні	аерозольно	1	1	1	1	1	1
	Кишкові	перорально	1			1	1	
Коні	Респіраторні	в/в	1	1	1	1	1	1
	Кишкові	в/в	1			1	1	
Норки	Вторинні інфекції при алеутській хворобі	перорально	1 раз в 5-7 днів протягом всього виробничого циклу					

*- для приготування робочого розчину 20 мл Фоспренілу розводять в 1 л води з 10% гліцерину та розпилюють за допомогою генераторів аерозолів типу САГ або АПА з розрахунку 0,4 мл робочого розчину на 1м³ пташників з експозицією 15 хвилин.

Для зниження захворюваності, падежу, збільшення приросту маси, зменшення витрат корму молодяку тварин (свині, коні, велика рогата худоба) та птахів (кури) в перший місяць життя Фоспреніл вводять в профілактичній дозі 0,05 мл/кг внутрішньом'язово, перорально або птахам з водою на 2-й, 5-й, 10-й, 14-й та 20-й дні життя. Хутовим звірям Фоспреніл дають з кормом 1 раз на 7 днів протягом 1 місяця після відсадки, далі – 1 раз на 14 днів до забою.

З метою покращення імунної відповіді на вакцини та профілактики поствакцинальних ускладнень препарат вводять в дозі 0,05 мл/кг одночасно з вакциною в різних шприцах внутрішньом'язово, перорально або птиці з водою. При ревакцинації препарат не використовують.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Даних немає.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Відсутній.

06.04.2016

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з препаратом необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними лікарськими засобами. При роботі з препаратом заборонено пити, палити та приймати їжу. Після роботи слід вимити обличчя та руки з милом.

Людям з гіперчутливістю до компонентів препарату слід уникати прямого контакту з Фоспренілом. При випадковому попаданні препарату на шкіру чи слизові оболонки його необхідно змити проточною водою з милом. У випадку появи алергічних реакцій чи/або при попаданні препарату в організм людини слід якомога швидше звернутись в медичний заклад (при собі слід мати листівку-вкладку препарату та етикетку).

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

2 роки

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в закритій упаковці виробника, окремо від продуктів харчування та кормів, в сухому, захищеному від прямих сонячних променів та недоступному для дітей місці при температурі від 4 °С до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони з нейтрального скла, об'ємом 10 і 50 мл.

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

Невикористаний препарат або його залишки утилізують згідно з чинними вимогами.

Пусту тару з-під лікарського засобу заборонено використовувати для побутових цілей; вона підлягає утилізації з побутовими відходами.

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ЗАО "Мікро-плюс"

м. Москва, вул. Гамалії, буд.18, споруда 5, 123098, Російська Федерація

8. Назва і місцезнаходження виробника

ООО "ГамаВетФарм"

м. Москва, вул. Гамалії, буд.18, споруда 4, 123098, Російська Федерація

9. Додаткова інформація

06.04.2016

Фоспреніл
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.

Склад

100 мл препарату містять діючу речовину (мг):

поліпренілфосфату динатрієву сіль 400,0.

Допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, гліцерин, етанол, твін-80.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QL03 Імуностимулятори.

Препарат активізує системи природної резистентності (бактерицидна активність сироватки крові та фагоцитоз), посилює гуморальну імунну відповідь на вакцини, завдяки чому підвищує стійкість організму до інфекцій, знижує захворюваність. Фоспреніл активізує метаболічні процеси в клітинах і, відповідно, збільшує приріст маси при зниженні витрат корму. Фоспреніл володіє протівірусною активністю проти параміксовірусів, ортоміксовірусів, тогавірусів, герпесвірусів, коронавірусів та деяких інших вірусів. Після парентерального введення препарат надходить в кровотік тварини, накопичується переважно в тканинах печінки, селезінки та репродуктивних органах, досягаючи максимальних концентрацій через 0,5-3 години та зберігається на терапевтичному рівні протягом 10-16 годин. З організму виводиться з фекаліями та сечею.

Застосування

Застосовують для стимуляції неспецифічної резистентності, для профілактики і лікування вірусних інфекцій, посилення імунної відповіді на введення вакцини, зниження захворюваності та збільшення приросту маси тіла у тварин та птахів.

Дозування

Препарат вводять внутрішньом'язово, підшкірно, внутрішньовенно (коням та продуктивним тваринам) або перорально.

Починати лікування Фоспренілом слід якомога раніше з моменту появи клінічних ознак захворювання. Найбільш ефективна терапія в продромальний період. При вірусних інфекціях необхідно поєднувати Фоспреніл із засобами симптоматичної та патогенної терапії, особливо при важких та ускладнених формах інфекцій. При важкому перебігу захворювання терапевтичну дозу рекомендовано збільшити вдвічі. Лікування закінчують через 2-3 дні після зникнення основних симптомів захворювання. За необхідності можна призначати повторні курси лікування.

При лікуванні вірусних інфекцій дрібних домашніх тварин препарат призначають протягом 5-7 днів в дозах (мл/кг), вказаних в таблиці 1.

Таблиця 1

Вид тварини	Цуценята	Собаки	Кошенята	Коти
Разова доза	0,3	0,2	0,3	0,2
Добова доза	0,9-1,2	0,6-0,8	0,9-1,2	0,6-0,8

При великому об'ємі добової дози Фоспреніл слід вводити або в дві-три точки, або за тричотири введення протягом дня.

При чумі м'ясоїдних у собак задля запобігання рецидивів препарат слід вводити не менше 14 днів, навіть після зникнення клінічних ознак захворювання. Тривалість курсу, за необхідності, можна збільшити до 1 місяця.

З метою неспецифічної профілактики захворювань та зниження падежу Фоспреніл вводять в дозі 0,05 мл/кг маси тіла за схемою, вказаною в таблиці 2.

06.04.2016

Таблиця 2

Вид тварини	Інфекції	Спосіб введення	Кількість введень					
			Дні після початку профілактики:					
			1	2	3	5	10	15
Свині	Кишкові	в/м, перорально	1			1	1	
Кури	Респіраторні	аерозольно	1	1	1	1	1	1
	Кишкові	перорально	1			1	1	
Коні	Респіраторні	в/в	1	1	1	1	1	1
	Кишкові	в/в	1			1	1	
Норки	Вторинні інфекції при алеутській хворобі	перорально	1 раз в 5-7 днів протягом всього виробничого циклу					

*- для приготування робочого розчину 20 мл Фоспренілу розводять в 1 л води з 10% гліцерину та розпилюють за допомогою генераторів аерозолів типу САГ або АПА з розрахунку 0,4 мл робочого розчину на 1м³ пташників з експозицією 15 хвилин.

Для зниження захворюваності, падежу, збільшення приросту маси, зменшення витрат корму молодяку тварин (свині, коні, велика рогата худоба) та птахів (кури) в перший місяць життя Фоспреніл вводять в профілактичній дозі 0,05 мл/кг внутрішньом'язово, перорально або птахам з водою на 2-й, 5-й, 10-й, 14-й та 20-й дні життя. Хутровим звірям Фоспреніл дають з кормом 1 раз на 7 днів протягом 1 місяця після відсадки, далі – 1 раз на 14 днів до забою.

З метою покращення імунної відповіді на вакцини та профілактики поствакцинальних ускладнень препарат вводять в дозі 0,05 мл/кг одночасно з вакциною в різних шприцах внутрішньом'язово, перорально або птиці з водою. При ревакцинації препарат не використовують.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість тварин та птахів до компонентів препарату

Побічна дія

Немає

Застереження

Слід уникати пропусків введення чергової дози препарату, оскільки це може призвести до зниження терапевтичної ефективності. У випадку пропуску однієї дози необхідно ввести її якнайшвидше. Надалі інтервал до наступного введення препарату не змінюється.

Поєднання зі стероїдними препаратами знижує терапевтичний ефект.

Не рекомендовано розводити препарат сольовими розчинами.

Період виведення

Відсутній

Форма випуску

Флакони з нейтрального скла, об'ємом 10 і 50 мл.

Зберігання

Зберігати в закритій упаковці виробника, окремо від продуктів харчування та кормів, в сухому, захищеному від прямих сонячних променів та недоступному для дітей місці при температурі від 4 °С до 25 °С.

Термін придатності препарату — 2 рік.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

ЗАО "Мікро-плюс"


м. Москва, вул. Гамалії, буд.18, споруда 5, 123098, Російська Федерація

Виробник готового продукту

ООО "ГамаВетФарм"

м. Москва, вул. Гамалії, буд.18, споруда 4, 123098, Російська Федерація

06.04.2016

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ	
 ФОСПРЕНІЛ	Придатний до Серія №
Розчин для ін'єкцій. Стерильно. 100 мл препарату містять діючу речовину (мг): поліпренілфосфату динатрієву сіль 400,0. Допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, гліцерин, етанол, твін-80 Об'єм 10 мл	
ООО "ТамаретФарм"	

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ	
 ФОСПРЕНІЛ	Придатний до Серія №
Розчин для ін'єкцій. Стерильно. 100 мл препарату містять діючу речовину (мг): поліпренілфосфату динатрієву сіль 400,0. Допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, гліцерин, етанол, твін-80 Об'єм 50 мл	
ООО "ТамаретФарм"	

06.04.2016

