Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-06176-01-15

**Коротка характеристика препарату**

**1 Назва**

Стафак® 110

**2 Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

вірджиніаміцин – 0,11 г.

Допоміжні речовини: натрію карбоксиметилцелюлоза, олія мінеральна, кальцію карбонат, деіонізована вода.

**3 Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування.

**4 Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QD06AX10 – Вірджиніаміцин.***

Вірджиніаміцин належить до антибактеріальних препаратів групи стрептограмінів. Він діє бактеріостатично проти грампозитивних *(Clostridium perfringens, Staphylococcus spp., Micrococcus spp., Listeria spp.)* та деяких грамнегативних *(Campylobacter spp.)* мікроорганізмів*.* Вірджиніаміцин складається з двох компонентів – фракція М (72 %) і фракція S (28 %).

Механізм дії вірджиніаміцину полягає у гальмуванні синтезу білка в клітинах чутливих мікроорганізмів, порушуючи трансляцію РНК. Зв’язування стрептограмінів з 50S-субодиницею можливе на будь-якій стадії рибосомального циклу. У результаті відбувається гальмування процесу формування та нарощування пептидного ланцюга, що призводить до гибелі клітини.

При пероральному застосуванні вірджиніаміцин не всмоктується і його антибактеріальна дія обмежується виключно травним каналом. У травному каналі він не зазнає впливу травних ферментів, завдяки чому досягається його висока концентрація, що сприяє тривалій антибактеріальній дії в кишечнику.

Вірджиніаміцин не накопичується в органах і тканинах. Концентрації вірджиніаміцину у плазмі крові відсутні. Вірджиніаміцин інтенсивно метаболізується і з організму виводиться в незміненому вигляді з фекаліями.

**5 Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Кури (курчата-бройлери).

**5.2 Показання до застосування**

Лікування курчат-бройлерів, хворих на некротичний ентерит, що спричинений *Clostridium perfringens*, чутливою до вірджиніаміцину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до вірджиніаміцину.

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

**5.4 Побічна дія**

Відсутня.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату необхідно провести тест на чутливість мікроорганізмів-збудників до вірджиніаміцину

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

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

Не рекомендують застосовувати племінній птиці.

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

Дозволяється застосування препарату одночасно з іншими антибактеріальними засобами, а також одночасно з кокцидіостатиками та нестероїдними протизапальними засобами.

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

Перорально у дозі 180-200 г препарату на 1000 кг готового корму (20-22 г вірджиніаміцину на 1000 кг готового корму) або 1 мг препарату на 1 кг маси тіла щодобово протягом 5-7 діб.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-06176-01-15

За необхідності курс лікування можна повторити.

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

При передозуванні у тварин можуть спостерігатись відсутність апетиту, зменшене споживання води та втрата ваги.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренції)**

0 діб.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

**6 Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не відомі.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Після першого відкриття упаковки препарат застосовують протягом 6 місяців за умови зберігання у сухому, темному місці за температури від мінус 25 до 25°С.

Корм з препаратом використовують протягом 3 місяців.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, не доступне для дітей місце за температури від мінус 25 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Паперові пакети з пароізоляційним поліетиленовим бар’єром по 25 кг.

**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**

Файбро Енімал Хелс Корпорейшн Phibro Animal Health Corporation

Ґленпоінт Сентер Іст, поверх 3 Glenpointe Centre East, Floor 3

300 Френк В.Бер Блвд., офіс 21 300 Frank W. Burr Blvd., Suite 21

Тінек, Нью Джерсі, 07666-6712, США Teaneck, New Jersey, 07666-6712, USA

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Рідлі ЮЕсЕй, Інк. Ridley USA, Inc.

1609 1-ша Авеню 1609 1st Avenue

Мендота, Іллінойс Mendota, Illinois

61342-1366, США 61342-1366, USA

Фібро Сауде Анімал Інтернасіональ Лтда.,

Авеніда Презіденте. Танкредо ді Альмейда Невіс No 1063

Маседу, Ґуарульюс, Сан-Паулу,

07.112-070, Бразилія

Phibro Saúde Animal Internacional Ltda.,

Avenida Presidente. Tancredo de Almeida Neves No 1063

Macedo, Guarulhos-São Paulo,

07.112-070, Brazil

9. Додаткова інформація