REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Premix MOȚATA 2% vitamino-mineral pentru păsări ouătoare

Premix pentru păsări ouătoare.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ (pentru 1 kg):

Denumirea	C-tea	Denumirea	C-tea
Vitamina A, mii UI	550	Fier,mg	3300
Vitamina D_3, mii UI	130	Cupru,mg	500
Vitamina E, mg	1500	Zinc,mg	4500
Vitamina K_3, mg	150	Cobalt,mg	50
Vitamina B_1,mg	100	Iod,mg	50
Vitamina B_2,mg	160	Seleniu, mg	15
Vitamina B_3 (acid pantotenic), mg	500	Mangan,mg	6000
Vitamina B_4 ,mg	7600	Metionină, g	50
Vitamina B_5 (niacină), mg	1500	RonozimNP-CT	prezent
Vitamina B_6,mg	200	Roxazim G2G	prezent
Vitamina Bc (acid folic),mg	350		
Vitamina H, mg	5	Antioxidant	prezent
Vitamina B_{12},mg	1	Coccidiost.(Diclazuril)	50mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de uz intern.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

- păsări ouătoare

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:

Premixul „Moţata" se foloseşte pentru îndestularea cerinţelor păsărilor în vitaminele A,D,E,K, grupa B, macro- şi microelemente,unii aminoacizi şi enzime.

4.3 Contraindicaţii:

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:

Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale de utilizare la animale:

De administrat produsul în conformitate cu prospectul de utilizare.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Se va manipula produsul cu grijă, purtați mănuși în timpul preparării furajului.
În caz de necessitate solicitați sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacţii adverse (*frecvenţa si gravitate*):

Nu s-au semnalat.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie sau lactaţie sau în perioada de ouat:

Nu este cazul.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune:

Nu s-au semnalat.

4.9 Doză şi cale de administrare:

Premixul se amestecă omogen cu nutreţurile combinate în proporţie de 2%.

4.10 Supradozare (*simptome, proceduri de urgenta, antidoturi, dacă este cazul*).

Nu este cazul.

4.11 Timp de aşteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Premix medicamentat.

DICLAZURIL

Grupa farmacoterapeutică: coccidiostatic cu spectru larg de acțiune.

Produs coccidiostatic cu spectru larg de acţiune.

Terapia anticoccidiană este o provocare naţională majoră datorită strategiilor ingenioase de supravieţuire a parazitului şi a efemerităţii tratamentelor. Din acest considerent şi conduita terapeutică trebuie să fie ajustată cât mai bine, pe cele mai eficiente grupe aflate pe piaţă.
Lucrarea aduce informaţie concisă despre grupele care s-au dovedit eficiente în lupta anticoccidia dintre care amintim: benzen-acetonitrilii, benzil-purinele, carbanilidele, guanidinele, dinitro-benzamidele, ionoforii polieterici, antagoniştii de tiamină, piridinele, quinolonele anticoccidia, grupa quinazolinelor, sulfamidele anticoccidia şi triazinonele simetrice, spre informarea la zi a practicienilor.
Coccidiozele sunt o ameninţare economică serioasă la adresa efectivelor de animale, păsări sau alte specii, dar care pot fi controlate relativ uşor prin introducerea în apa de băut sau în hrană, a unor cantităţi mici de medicamente.

Scurtă descriere

Coccidiile, sunt protozoare parazite, localizate cu precădere în intestinul subţire, unde invadează celulele gazdei şi se multiplică într-un ritm alarmant, determinând destrucţii tisulare majore. De exemplu, s-a calculat că, dintr-un oochist de E. bovis ingerat de către un viţel, pot să rezulte 24 de milioane de merozoiţi din a doua generaţie. O infestare cu doar o mie de oochişti având ca urmare distrucţia a 24 de miliarde de celule intestinale.
Cocccidioza intestinală afectează: vaca, oaia, capra, porcul, câinele, pisica, iepurii şi practic toate speciile de păsări. Cel mai grav sunt afectate leporidele (afectarea conductului biliar) şi păsările (afectarea ceccumului).
Coccidiile sunt incluse în două mari genuri: Isospora, care afectează omul, câinele şi pisica şi Eimeria, care este responsabilă de îmbolnăvirile de la restul speciilor.

Agresivitatea infestaţiilor este variabilă, depinzând de specie. De exemplu la păsări, E. maxima, E. acervulina şi E. mitis sunt puţin patogene comparative cu E. necatrix, E. tenella, dar mai ales E. bruneti, sunt mult mai patogene.

Relativitatea patogenităţii diferitelor specii de Eimeria este determinată de numeroşi factori cum ar fi: cantitatea şi dimensiunile stadiilor asexuate şi sexuate, localizarea intestinală şi gradul de pătrundere în celule.

De exemplu, în cazul lui E. necatrix şi E. tenella, specii foarte patogene pentru păuni sau fazani, leziunile letale şi hemoragia severă, se datorează schizonţilor mari Romeo Teodor Cristina Medicamentul veterinar / Veterinary drug Year 1, No. 2. December 2007 31asexuaţi din celulele intestinale şi cecale, în timp ce, în cazul lui E. truncata, o specie prezentă cu predilecţie în rinichiul gâştelor şi E. adenoides, din intestinal curcanilor, patogenitatea este atribuită gametocitilor.

5.2.Ciclul evolutiv

Alternează între un ciclu foarte prolific asexuat, denumit schizogonie şi unul sexuat, gametogonia.

Multiplicarea este foarte rapidă, rezultatul fiind invadarea şi distrucţia unui număr important (mii) ale celulor intestinale ale gazdei.

Infestarea

Se face prin ingestia oochiştilor, care vor elibera sporozoiţii în intestinul gazdei.

Aceştia vor penetra peretele celulelor şi vor creşte, devenind mai mari, schizonţii.

Schizonţii, au formă ovoidă şi aproape că umplu celulele intestinale ale gazdei.

Ei conţin mulţi merozoizi care, odată cu ruptura peretelui schizontului vor invada alte celule, unde va avea loc dezvoltarea unei a doua generaţii de schizonţi, cu şi mai mulţi merozoizi.

La eliberarea şi acestei generaţii, va apărea generaţia a treia de schizonţi, sau gametocitele sexuale intracelulare (gamonţii). Microgameţii masculi vor fertiliza macrogametii femeli, rezultatul fiind apariţia zigoţilor, adică, oochiştii, care vor fi eliminate în mediu odată cu fecalele.

Simptome principale

Sunt enterita şi melena. Animalele bolnave îşi pierd rapid condiţia, devin emaciate, nu se mai hrănesc şi adoptă poziţii caracteristice.

Lăsate fără tratament efective întregi de păsări, infestate cu E. tenella, de exemplu pot fi pierdute.

In cazul supravieţuirii, expunerea iniţială le asigură animalelor o imunitate foarte puternică. De exemplu, în cazul lui E. tenella, imunitatea este stimulată de către stadiile schizogonice asexuate, sporozoiţii şi mai târziu faza gametogonică, având un rol mult mai redus. Principalele modificări morfoclinice identificate în urma infestării coccidiene sunt hemoragia şi destrucţia celulară intestinală, cel mai adesea cauza morţii animalului.

Strategia terapeutică în coccidioze

Cercetările pentru descoperirea unor produse eficiente au început încă din anii 50 - 60, culminând cu grupele de medicamente moderne folosite astăzi.

Fără dezvoltarea medicamentelor anticoccidiene, creşterea intensivă a păsărilor nu ar fi fost posibilă. Fără un control eficient al coccidiilor, creşterea pe spaţii mici a unui număr foarte mare de păsări ar fi dus inevitabil la expuneri ale unui număr mare de exemplare la cantităţi enorme de oochişti, cu consecinţe fatale.

Diagnosticul bolii se poate pune adesea când deja este prea târziu, de aceea coccidiostaticele sunt administrate preventiv, de obicei pe perioade lungi, în apa de băut sau în furaje.

Primele anticoccidiostatice realmente eficiente au fost sulfamidele, care au demonstrat atât calităţi preventive, dar şi curative.

Neajunsul cel mai mare al acestei grupe a fost spectrul restrâns (niciodată satisfăcător în legătură cu E. tenella, de exemplu), precum şi toxicitatea destul de marcantă sau instalarea rapidă a rezistenţelor.
În ultimii ani au apărut numeroase produse, din ce în ce mai eficiente, din clase şi cu acţiune diferită.
Din păcate, cu câteva excepţii (dintre care amintim: salinomicina, narasina, diclazurilul, maduramicina, considerate încă medicamente de elecţie) rezistenţa populaţiilor de coccidii este înregistrată aproape peste tot în combinatele de creştere a păsărilor.
Nicarbazina, halofuginona, robenidina, mai sunt încă utilizate cu succes, dar sunt restricţionate datorită programelor de rotaţie a tratamentelor.
În comparaţie cu pierderile enorme de la păsări, boala coccidiană nu este tot atât de importantă şi pentru alte specii de animale de rentă, unde nu se înregistrează nici pe departe evoluţii similare cu cele de la păsări. Fără doar şi poate că se pot întâlni totuşi, şi aici, cazuri fatale, mai ales la tineretul ovin. Romeo Teodor Cristina Medicamentul veterinar / Veterinary drug Year 1, No. 2. December 2007 32 Din acest considerent, foarte multe medicamente, folosite iniţial pentru păsări, au devenit medicaţia recomandată la iepuri (de exemplu, sulfaquinoxalina, clopidol, robenidină) sau la rumegătoare, (amprolium, decoquinat, sulfaquinoxalina, monenzin).
De asemenea, cazurile de rezistenţă la mamifere se dezvoltă mult mai greu.
Abilitatea puilor de găină de a dezvolta imunitate puternică la reinfestare a fost valorificată, prin expuneri deliberate la infestaţii coccidiene controlate.
Marea dificultate în acest caz, este de a controla cât mai exact inoculumul, şi de aici, pericolul real al unei patogenităţi.
Soluţia în acest caz ar fi utilizarea unor paraziţi atenuaţi.
Antigenii coccidieni purificaţi au fost extraşi deja de la stadiile de Eimeria şi unele au dat rezultate promiţătoare. Cu ajutorul dezvoltării tehnicilor anticorpilor monoclonali sau cea a ADN-ului recombinat, obţinerea unor vaccinuri eficiente a devenit o realitate palpabilă (ex. CocciVac®), dar până atunci fermierii mai trebuie să se bazeze pe grupa medicamentelor anticoccidiene.

Grupe terapeutice eficiente

Benzen-acetonitrilii

Cel mai important membru al acestui grup este ***diclazurilul*** un compus foarte potent împotriva numeroase coccidii de la diverse specii de animale.
Diclazurilul este 2,6-dicloro-alfa-(4-clorofenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2(3H)-yl) benzenacetonitrilul. Considerat ca fiind foarte eficient contra coccidiilor de la puii de găină, curcă şi iepuri, este foarte sigur, bine tolerat de către numeroase specii de păsări, mamifere, (inclusiv calul).

Diclazurilul

Activitatea diclazurilului este specifică fiecărei specii de animal, dar şi stadiului parazitar. De exemplu la păsări, în cazul lui E. maxima activitatea anticoccidiană este îndreptată împotriva zigoţilor, în cazul lui E. bruneti, împotriva gametociţilor, a lui E. acervulina, împotriva schizonţilor, iar în cazul lui E. tenella împotiva schizonţilor dar şi gametociţilor.
Leziunile identificate post mortem sunt o consecinţă a invaziei stadiilor timpurii de E. maxima.
Diclazurilul este compatibil cu toţi aditivii terapeutici şi furajeri uzuali în furajarea animalelor, producând concentraţii tisulare atât de scăzute, încât nu este necesară perioada de interzicere, ceea ce constituie un mare avantaj.
Dozele recomandate sunt de 1ppm în furaj atât pentru broileri, cât şi pentru curcani şi iepuri.

VITAMINE, MACROELEMENTE, AMINOACIZI.

Vitaminele, macroelementele și aminoacizii din compoziția premixului medicamentat exercită un efect biostimulator complex asupra organismului, mărind rezistența epiteliilor și membranelor celulare față de microorganismele patogene.

Complexul vitaminic AD_3E acționează ca biostimulator, mărind rezistența apiteliilor și membranelor celulare față de microorganismele patogene.

Vitamina A reprezintă factorul protector epitelial și endotelial ce previne infecțiile, mărește rezistența organismului, stimulează creșterea și ouatul.

Vitamina D_3 este indispensabilă dezvoltării scheletului și în formarea cojii oului, ia parte la reglarea echilibrului calciu-fosfor, intervine în metabolismul glucidic, determinând o creștere a glicogenului hepatic și muscular.

Vitamina E previne oxidarea lipidelor din organism și a grăsimilor din hrană, iar activitatea ei este legată de transportul aminoacizilor și proteinelor în organism. Potențează activitatea Vitaminei A.

Vitamina K_3 este indispensabilă sintezei hepatice a protrombinei, ea facând parte din grupa vitaminelor cu acțiune antihemoragică.

Are rol important în procesul de coagulare sanguină și acționează asupra endoteliilor capilare și asupra fibrogenului.

Manifestările cele mai importante care apar prin carența de Vitamina K_3 sunt hemoragiile și hipotrombinemia.

În doze mari Vitamina K_3 activează sistemul reticulohistiocitar, produce diureza (în edemele generale), stimulează funcțiile ficatului și ale măduvei osoase. În general, nevoile de Vitamina K_3 sunt acoperite la majoritatea animalelor prin aport alimentar și sinteză digestivă.

Vitaminele complexului B asigură buna funcționare a sistemului nervos și reglează excitabilitatea neuromusculară. Stimulează sistemul imunitar mărind rezistența organismului față de factori agresivi bacterieni, virali, parazitari.

Vitamina B_1 – tiamina- prezintă importanță deosebită în metabolismul proteinelor și glucidelor și în funcționarea sistemului nervos central și periferic; favorizează depunerea glicogenului în hepatocit, este indispensabilă în transformările hidraților de carbon ți lipide și obținerea de surse suplimentare de energie. Nefiind o vitamină cu stocare în organism este necesar aportul zilnic de tiamină.

Vitamina B_2 – riboflavina- prezintă importanță pentru desfășurarea corespunzătoare a tuturor proceselor anabolice (sinteza proteinelor) și în metabolismul lipidic și glucidic, pentru creșterea și respirația celulelor și pentru vedere. Acționează benefic asupra pielii și mucoaselor. Este recomandată ca adjuvant în tratamentul stomatitelor, dermatitelor, tulburări de creștere, anemii, scăderea imunității organismului la diferite infecții și alintoxicațiilor cu metale grele.

Nicotinamida – Vitamina B_3, Vitamina PP – participă activ la metabolismul general al întregului organism. Este esențială pentru funcționarea sistemului nervos central, menținerea integrității pielii și țesuturilor digestive, stimularea secrețiilor digestive.

Vitamina B_6 – piridoxina – are rol important în formarea hemoglobinei, în metabolismul aminoacizilor, proteinelor, glucidelor și lipidelor; intervine în producerea anticorpilor, controlul echilibrului sodiului și potasiului la nivel celular. Eficacitatea piridoxinei crește în asociere cu magneziul și Vitaminele B2 și B_5.

Aminoacizii intră în compoziția proteinelor. Între 8 și 14 aminoacizi nu pot fi sintetizați de animale și de aceea trebuie adăugate în hrană ca supliment nutritiv. Dintre acestea, lizina și metionina sunt considerați esențiali pentru nutriția animală.

Lizina este o componentă esențială a colagenului. Aceasta se găsește în păr, dinți, tendoane, vase de sânge și oase. Asigură absorbția de calciu în intestin și intensifică depunerea de calciu în oase. Are rol important în creșterea și dezvoltarea normală a organismului.
Metionina este un aminoacid esențial și antoixidant puternic, necesar organismului. Conține sulf, ceea ce axplică capacitatea sa de a combate radicali liberi și de a preveni afecțiunile provocate de atacul nociv al acestora. Sulful este important pentru cartilaj, deci acest compus ajută la formarea cartilajului.
Fier – susține o dezvoltare și o creștere normală a organismului, participă la formarea hemoglobinei, asigură protecția organismului împotriva bolilor. Semne de insuficiență: oboseală, anemie, intoleranță la frig.
Manganul – favorizează activarea enzimatică, participă la realizarea unei structuri osoase de calitate, este factor favorizant în formarea tiroxinei, ameliorează reflexele musculare, scade iritabilitatea nervoasă, favorizează procesele de memorizare.
Zinc - asigură o bună vindecare a rănilor și arsurilor. Menține activitatea sistemului imun. Participă în metabolismul glucidelor și proteinelor. Joacă un rol important în formarea și dezvoltarea glandelor sexuale.
Cupru – joacă un rol în formarea oaselor, în sinteza pigmentului pielii, ochilor, părului, în procesul de vindecare a rănilor, participă în sinteza eritrocitelor. Este important pentru echilibrul psiho-emoțional. Influențează funcția glandelor cu secreție internă.
Cobalt – participă în formarea și activarea eritrocitelor.
Iod – participă în formarea hormonilor glandei tiroide, în schimbul de energie. Asigură o dezvoltare psihică și fizică normală.
Seleniu – participă în funcționarea normală a membranei celulare. Asigură protecție împotriva dezvoltării bolilor canceroase, susține funcția pancreasului, contribuie la asimilarea Vitaminei E.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE.

6.1. Lista ingredienților:

- Diclazuril
- Vitamina A
- Vitamina D_3
- Vitamina E
- Vitamina K_3
- Vitamina B_1
- Vitamina B_2
- Vitamina B_3
- Vitamina B_4
- Vitamina B_5
- Vitamina B_6
- Vitamina Bc
- Vitamina H
- Vitamina B_{12}
- Fier
- Cupru
- Zinc
- Cobalt
- Iod

- ❖ Seleniu
- ❖ Metionină

6.2 Lista excipienţilor:

- ❖ Grâu
- ❖ Calciu furajer

6.3 Incompatibilităţi:

Nu se cunosc.

6.4 Perioada de valabilitate:

Valabilitate 6 luni în ambalaj original, după deschidere se va utiliza până la 28 zile, după incorporare în furaj se va utiliza până la 7 zile.

6.5 Precauţii speciale pentru depozitare:

Produsul se depozitează la temperatura +15+ 25°C, ferit de lumină.

6.6 Natura şi compoziţia ambalajului primar:

Pungi BOPP 1 kg. Saci hârtie – 10 kg.

6.7 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului. După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum" SRL
MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,
tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.
e-mail: contact@medicamentum.md
www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190031

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

06.09.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

27.05.2019