REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Premix COCOŞEL 2% vitamino-mineral pentru tineretul aviar

Premix pentru tineretul aviar.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ:

Denumirea	**C-tea**	**Denumirea**	**C-tea**
Vitamina A, UI	600000	Fier,mg	3800
Vitamina D_3, UI	250000	Cupru,mg	500
Vitamina E, UI	2500	Zinc,mg	4500
Vitamina K_3, mg	160	Cobalt,mg	100
Vitamina B_1,mg	100	Iod,mg	100
Vitamina B_2,mg	300	Seleniu, mg	15
Vitamina B_3 (acid pantotenic), mg	1000	Mangan,mg	7200
Vitamina B_4 ,g	16	Lizină, g	10
Vitamina B_5 (niacină), mg	3500	Metionină,g	30
Vitamina B_6,mg	200	Roxazim G2G, mg	6700
Vitamina Bc (acid folic),mg	86	Ronozim NP-CT, mg	6700
Vitamina H, mg	10	Luctanox (antioxidant), mg	1300
Vitamina B_{12},mg	1	Diclazuril (coccidiostatic), mg	50
Vitamina C,mg	1500	Calciu furajer, g	300
		Suport (grâu)	până la 1 kg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de uz intern.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

- Tineretul aviar

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:

Premixul „Cocoşel" se foloseşte pentru îndestularea cerinţelor tineretului aviar în vitaminele A,D,E,C, grupa B, microelemente Fe, Cu, Zn, Mn, Co, I, Se, aminoacizii metionină şi lizină, coccidiostatic diclazuril.

4.3 Contraindicaţii:

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

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, purtaţi mănuşi în timpul preparării furajului.

În caz de necesitate solicitaţi sfatul medicului şi prezentaţi 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)*.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de aşteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Premix medicamentat.

DICLAZURIL

Grupa farmacoterapeutică: coccidiostatic cu spectru larg de acţiune.

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.

Coccidioza 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 gametociţilor.

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, ENZIME, ANTIOXIDANT.

Vitaminele, macroelementele şi aminoacizii din compoziţia premixului medicamentat exercită un efect biostimulator complex asupra organismului, mărind rezistenţa epiteliilor şi membranelor celulare faţă de microorganismele patogene.
Complexul vitaminic AD_3E acţionează ca biostimulator, mărind rezistenţa apiteliilor şi membranelor celulare faţă de microorganismele patogene.
Vitamina A reprezintă factorul protector epitelial şi endotelial ce previne infecţiile, măreşte rezistenţa organismului, stimulează creşterea şi ouatul.
Vitamina D_3 este indispensabilă dezvoltării scheletului şi în formarea cojii oului, ia parte la reglarea echilibrului calciu-fosfor, intervine în metabolismul glucidic, determinând o creştere a glicogenului hepatic şi muscular.
Vitamina E previne oxidarea lipidelor din organism şi a grăsimilor din hrană, iar activitatea ei este legată de transportul aminoacizilor şi proteinelor în organism. Potenţează activitatea Vitaminei A.
Vitamina K_3 este indispensabilă sintezei hepatice a protrombinei, ea facând parte din grupa vitaminelor cu acţiune antihemoragică.
Are rol important în procesul de coagulare sanguină şi acţionează asupra endoteliilor capilare şi asupra fibrogenului.
Manifestările cele mai importante care apar prin carenţa de Vitamina K_3 sunt hemoragiile şi hipotrombinemia.
În doze mari Vitamina K_3 activează sistemul reticulohistiocitar, produce diureza (în edemele generale), stimulează funcţiile ficatului şi ale măduvei osoase. În general, nevoile de Vitamina K_3 sunt acoperite la majoritatea animalelor prin aport alimentar şi sinteză digestivă.
Vitaminele complexului B asigură buna funcţionare a sistemului nervos şi reglează excitabilitatea neuromusculară. Stimulează sistemul imunitar mărind rezistenţa organismului faţă de factori agresivi bacterieni, virali, parazitari.
Vitamina B_1 – tiamina- prezintă importanţă deosebită în metabolismul proteinelor şi glucidelor şi în funcţionarea sistemului nervos central şi periferic; favorizează depunerea glicogenului în hepatocit, este indispensabilă în transformările hidraţilor de carbon ţi lipide şi obţinerea de surse suplimentare de energie. Nefiind o vitamină cu stocare în organism este necesar aportul zilnic de tiamină.
Vitamina B_2 – riboflavina- prezintă importanţă pentru desfăţurarea corespunzătoare a tuturor proceselor anabolice (sinteza proteinelor) şi în metabolismul lipidic şi glucidic, pentru creşterea şi respiraţia celulelor şi pentru vedere. Acţionează benefic asupra pielii şi mucoaselor. Este recomandată ca adjuvant în tratamentul stomatitelor, dermatitelor, tulburări de creştere, anemii, scăderea imunităţii organismului la diferite infecţii şi alintoxicaţiilor 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.
Roxazim G2G este un amestec specific de beta-glucanaze, celulaze și xilanaze care îmbunătățește eficiența utilizării energiei în cereale și subproduse din cereale. S-a dovedit că crește energia metabolică a cerealelor cu până la 8%.
Clienții beneficiază de puterea Roxazim G2G de peste 20 de ani, îmbunătățind performanța în:
Pui broiler - câștig îmbunătățit în greutate vie și conversie superioară a furajelor
Curcanii de îngrășare - creștere mai rapidă, păsări mai eficiente
Găini care depun
Rațe - utilizarea mai eficientă a furajelor și o creștere mai rapidă
Pigleti - imbunatatirea performantelor
Performanța crescută aduce profituri financiare mai bune pentru producători.
Prin îmbunătățirea digestibilității, Roxazim G2G îmbunătățește, de asemenea, starea gunoiului, creând un mediu mai bun pentru păsări.

Forme şi stabilitate:
Formularea cu curgere liberă, cu praf redus şi cu căldură stabilă a Roxazim G2G o face potrivită pentru premixuri, bazemix sau alimente terminate.
Ronozim NP-CT este cea mai recentă fitază cu o eliberare mai mare de fosfat de fitat, cee ace permite o reducere mai mare a costurilor de alimentare prin rate mai mici de incluziune a fosfatului anorganic. În urma unor studii ample, Ronozim NP-CT este dovedit în sistemele de porci şi păsări de curte, pentru a îmbunătăţi metabolismul şi performanţa fosforului.
În plus, alte minerale precum calciul, magneziul, şi urmele de minerale care sunt legate de acidul fitic sunt eliberate prin absorbţie. Stabilitatea intrinsecă mai mare a căldurii permite supravețuirea în tractul digestive în timpul hrănirii. S-a demonstrate chiar că oferă rezultate rentabile mai ridicate la niveluri care depăşesc ratele tradiţionale de incluziune, oferind şansa de a reduce în continuare ratele de suplimentare a fosfatului anorganic pentru o mai bună economie de costuri.
Avantaje:
Creşte disponibilitatea fosforului din cereal şi seminţe oleaginoase;
Reduce necesitatea suplimentării anorganice de fosfaţi;
Creşte performanţa la porci şi păsări de curte;
Reduce poluarea cu fosfaţi de mediu;
Mai efficient la rate de incluziune mai mari decât de obicei, deci maximizarea creşterilor digestiei fosfatului.
Ronozim NP-CT este capabil să lucreze la animal. În condiţiile dure experimentate în fabricarea furajelor, unele enzyme pot fi degradate sau distruse, Ronozim NP-CT are o stabilitate termică deosebită până la +95°C. În plus, rezistă la atacul enzimelor digestive din intestinul animalului.
Luctanox – produsul aparţine categoriei de antioxidanţi, aditiv în hrana animalelor.
În compoziţia Luctanox: acid silicic 9,2%, BHA 1,5297%, BHT 2,4245%, acid citric 1% pe suport de carbonat de calciu.
Aspect Luctanox: pulbere de culoare alba, densităţi aparente 400-750 g/l, umiditate (%)<10, total cenuşă (%) 90,5-94,5%.
Luctanox-ul se utilizează ca antioxidant în producerea premixului şi furajelor.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1. Lista ingredienţilor:

- 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}

- ❖ Vitamina C
- ❖ Fier
- ❖ Cupru
- ❖ Zinc
- ❖ Cobalt
- ❖ Iod
- ❖ Seleniu
- ❖ Metionină
- ❖ Roxazim G2G
- ❖ Ronozim NP CT
- ❖ Luctanox

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 200 g, 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

190081

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

13.12.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

27.05.2019