Anexa Nr. 2

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COLIFLOX
oral

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

-Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
-Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
-Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Deținătorul certificatului de înregistrare:
OOO " Arial Medical ", 129329, Rusia, or.Moscova, str. Koliskaia 1.

Producător:
OOO NVȚ „ Agrovezaşcita S-P", 141300, Rusia, reg.Moscova, or.Serghiev Posad, str.Ţentralinaia 1

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Coliflox
Soluție orală.
Soluție transparentă, de culoare de la galben- pal la galben-verde.

În 1 ml se conține:
Substanțe active:
Enrofloxacină - 100 mg;
Colistin sulfat – 1000000 UI

Excipienți:
Acid lactic, metabisulfit de sodiu, apă distilată.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Coliflox oral se indică în tratamentul și profilaxia colibacteriozei, salmonelozei, bolilor respiratorii cronice, streptococozei, enteritei necrotice, hemofilozei, micoplasmozei, în cazul bolilor mixte și celor secundare a bolilor virale la păsări, purceilor - în cazul colibacteriozei și enteritelor bacteriene agenții cărora sunt sensibili la enrofloxacină și colistin.

Form Agro
IDNO 1002600041804
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAŢII

Sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului. A nu se administra găinilor ouătoare şi tineretului de înlocuire cu 2 săptămîni pînă la începutul pontei din cauza acumulării enrofloxacinei în ouă, femelelor gestante şi în lactaţie, purceilor sub 20 kg, animalelor cu patologii a ţesutului cartilaginos, cu patologii renale, hepatice şi a SNC însoţite de convulsii.

5. REACŢII ADVERSE

În doze terapeutice (conform prospectului de utilizare) nu provoacă reacţii adverse.
În caz de sensibilitate individuală sporită şi apariţia reacţiei alergice, administrarea se stopează şi se indică terapie simptomatică.

6. SPECII ŢINTĂ

Purcei, păsări domestice.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Coliflox oral se administrează cu apa de băut în grup, puilor broiler, păsărilor de prăsilă, tineretului de înlocuire şi curcilor în doză de 0,5ml/1 l apă, timp de 3-5 zile; în caz de salmoneloză, infecţii mixte şi în cazul bolilor cronice 1,0ml/1 l apă timp de 5 zile.
Pe durata tratamentului,e important ca pasărea să primească doar apă cu medicament.
Soluţia curativă se prepară zilnic, în volum necesar pentru tot parcursul zilei.
Purceilor Coliflox oral se administrează în doză de 0,3 ml/kg greutate corporală, cu apa (în raport de 1:1), o dată pe zi, timp de 2-3 zile. În cazuri grave, doza poate fi majorată la 0,5 ml/kg greutate corporală.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Păsări - 11 zile, porcine - 14 zile.
Carcasele obţinute înainte de expirarea termenului limită, se dau în hrana animalelor de blană.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}C +5^{0}C - +25^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglamentării locale în vigoare. Ambalajele deşarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deşeurile menajere.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu se administrează purceilor sub 20 kg.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Se recomandă respectarea termenilor recomandaţi a administrărilor pentru a nu diminua eficienţa terapeutică.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Când lucraţi cu Coliflox oral e necesar de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Coliflox oral. În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundenţă cu apă. În caz de apariţie a reacţiei alergice sau la îngerare, e important de adresat la o instituţie medicală cît de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul). În timpul lucrului se interzice fumatul,consumul de alimente şi băuturi. La finisarea lucrului mîinile se spală cu apă şi săpun.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Nu se administrează femelelor gestante şi în lactaţie, găinilor ouătoare şi tineretului de înlocuire cu 2 săptămîni pînă la începutul pontei din cauza acumulării enrofloxacinei în ouă.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se indică concomitent cu antibioticele bacteriostatice (levomicetina, macrolidele şi tetraciclinele), teofilina, antiinflamatoarele nesteroidiene, medicamente de magneziu şi calciu.

Supradozare
Simptome de supradozare pot fi excitarea sau deprimarea bruscă, respiraţie rapidă, tahicardie. În astfel de cazuri administrarea se stopează şi se indică terapie simptomatică.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
2 ani din data producerii. După deschiderea flaconului-3 luni.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripţie veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Flacon din polimer a cîte 100 ml; sticlă din polimer a cîte 1 l; canistre din polimer a cîte 5,0 l închise cu capace din plastic securizate.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI
07/2021

16. DENUMIREA ŞI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA
SRL" Zoofarmagro", m.Chişinău, str.Cameniţa 4a;
Tel/fax +373 022 855-071;Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR