Anexa Nr. 1

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

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINĂR

Coliflox

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

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

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă:

Purcei, păsări domestice.

### 4.2 Indicații penrtu utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

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.

### 4.3 Contraindicații:

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se administrează purceilor sub 20 kg.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600004 REPUBLICA MOLDOVA

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

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

Când lucrați cu Coliflox oral e necesar de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității 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 abundență cu apă. În caz de apariție a reacției alergice sau la îngerare, e important de adresat la o instituție medicală cît de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul). În timpul lucrului se interzice fumatul,consumul de alimente și băuturi. La finisarea lucrului mîinile se spală cu apă și săpun.

**4.6 Racții adverse:**

În doze terapeutice (conform prospectului de utilizare) nu provoacă reacții adverse.

În caz de sensibilitate individuală sporită și apariția reacției alergice, administrarea se stopează și se indică terapie simptomatică.

**4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se administrează femelelor gestante și în lactație, găinilor ouătoare și tineretului de înlocuire cu 2 săptămîni pînă la începutul pontei din cauza acumulării enrofloxacinei în ouă.

**4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu se indică concomitent cu antibioticele bacteriostatice (levomicetina, macrolidele și tetraciclinele), teofilina, antiinflamatoarele nesteroidiene, medicamente de magneziu și calciu.

**4.9 Doza și calea de administrare**

**4.9.1 Doze:**

Puilor broiler, păsărilor de prăsilă, tineretului de înlocuire și curcilor se administrează în doză de 0,5 ml/1 l apă, timp de 3-5 zile; în caz de salmoneloză, infecții mixte și în cazul bolilor cronice 1,0 ml/1 l apă timp de 5 zile.

Purceilor se administrează în doză de 0,3 ml/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 2-3 zile. În cazuri grave, doza poate fi majorată la 0,5 ml/kg greutate corporală.

**4.9.2 Mod de administrare:**

Păsărilor Coliflox oral se administrează cu apa de băut, în grup. Pe durata tratamentului,e important ca pasărea să primească doar apă cu medicament.

Soluția curativă se prepară zilnic, în volum necesar pentru tot parcursul zilei.

Purceilor se administrează cu apă (doza calculată în raport de 1:1), o dată pe zi, timp de 2-3 zile.

**4.10 Supradozare**

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

**4.11 Perioada de așteptare:**

Păsări - 11 zile, porcine - 14 zile.

Carcasele obținute înainte de expirarea termenului limită, se dau în hrana animalelor de blană.

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

## 5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** derivat de naftiridină, chinolon şi fluorchinoloni în combinaţie.

**Codul ATC:** QJ01RA96

### 5.1.2 Mecanism de acţiune

Mecanismul de acţiune a enrofloxacinei este bazat pe înhibarea activităţii fermentului giraza, care acţionează asupra replicării spiralei ADN în nucleul celulei bacteriene.

Mecanismul acţiunii bactericide a colistinului constă în formarea legăturilor cu lipoproteinele bacteriilor şi dereglarea permiabilităţii membranei celulare, ceea ce duce la perderea aminoacizilor de către celulă, a ionilor anorganici, a purinelor şi pirimidinelor şi duce la moartea ei.

### 5.1.3 Efecte farmacodinamice

Combinaţia de enrofloxacină şi colistin sulfat oferă un spectru larg de acţiune antimicrobiană faţă de microorganismele Gram+ şi Gram-.

Enrofloxacina face parte din grupul fluorchinolonilor şi posedă acţiune bactericidă faţă de *Escherichia coli, Haemophilus spp., Pasteurella spp., Salmonella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium perfringens, Bordetella spp., Campylobacter spp., Corynebacterium pyogenes, Pseudomonas aeruginosa* şi *Micoplasma spp.*

Colistin sulfat – antibiotic polipeptidic, activ faşă de microorganismele Gram- inclusiv: *Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp., Salmonella spp., Proteus spp..*

### 5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:

După gradul de impact asupra organismului face parte din substanţele moderat toxice (clasa 3 conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu posedă acţiune localiritantă, embriotoxică sau teratogenă.

### 5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

În urma administrării per orale, colistina sulfat practic nu se absoarbe în tractul gastrointestinal şi nu se expune acţiunii enzimelor digestive, aşa dar se măreşte concentraţia de antibiotic în intestine; nu se acumulează în organe şi ţesuturi, din organism se elimină nemodificat cu fecaliile.

În urma administrării perorale, enrofloxacina rapid se absoarbe în tractul digestiv şi se răspîndeşte în majoritatea organelor şi ţesuturilor. Enrofloxacina parţial metabolizează în ficat cu formarea metabolitului activ ciprofloxacina, se elimină din organism cu urina, bila şi fecaliile.

## 6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienţilor:

Acid lactic, metabisulfit de sodiu, apă distilată.

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

**6.2 Incompatibilități:**
Nu se indică concomitent cu antibioticele bacteriostatice (levomicetina, macrolidele și tetraciclinele), teofilina, antiinflamatoarele nesteroidiene, medicamentele de magneziu și calciu.

**6.3 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.

**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**
A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la $T^0C$ $+5^0$ - $C+25^0C$, în locuri inaccesibile copiilor.

**6.5 Natura și compoziția 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.

**6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**
Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglamentării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**
OOO " Arial Medical ", 129329, Rusia, or.Moscova, str. Koliskaia 1.

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**
210070

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**
09/07/2021

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**
07/2021