Anexa Nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, 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 VETERINAR

MEDISEPTOL

Pulbere antimicrobiană pentru: bovine, suine, ovine, iepuri, păsări.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1,0 g MEDISEPTOL pulbere conţine:

Substanţa activă:

Nr.	Denumirea	Conţinut
1.	Sulfatiazol	80,0 mg
2.	Trimetoprim	30,0 mg
3.	Oxitetraciclină clorhidrat	45,0 mg
4.	Tilozină tartrat	25,0 mg

Excipienţi:

Nr.	Denumirea	Conţinut
1	Amidon de porumb	820,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de uz intern.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

- Bovine
- Suine
- Ovine
- Iepuri
- Păsări

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:

Pentru profilaxia şi tratamentul infecţiilor bacteriene primare şi secundare a aparatului respirator, gastro-intestinal, urogenital (pneumonie, enterite, cistită, septicemie, mastită, infecţii post-partum).

Viţei – gastroenterită provocată de salmoneloză sau colibaciloză, pasteureloză, vibrioză.

Suine – pneumonie enzootică, artrite, dizenterie, boala edemelor, rujeolă, salmoneloză, pasteureloză.

Ovine – septicemie, agalaxie infecţioasă.

Iepuri – salmoneloză, pasteureloză.

Păsări – rinită, micoplasmoză, salmoneloză, holeră, pasteureloză.

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

4.3 Contraindicaţii:
Nu se administrează vitelor în perioada de lactaţie, găinelor ouătoare, animalelor cu boli hepatice şi renale.

4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Medicamentul trebuie să fie administrat cu precauţie.
Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la excipient.

4.5. Precauţii speciale pentru utilizare.
4.5.1 Precauţii speciale de utilizare la animale:
Nu există.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta medicamentului.
La utilizarea medicamentului se vor utiliza mănuşi de protecţie.

4.6. Reacţii adverse (frecvenţa si gravitate).
În dozele terapeutice indicate nu sunt.

4.7. Utilizare in perioada de gestaţie, lactatie sau in perioada de ouat:
Nu se administrează vitelor în perioada de lactaţie, găinelor ouătoare.

4.8. Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacţiune:
A nu se administra concomitent cu alte medicamente antimicrobiene.

4.9. Doză şi cale de administrare:
Medicamentul se administrează oral în amestec cu hrană uscată sau umectată. Tratamentul porcinelor, iepurilor şi păsărilor se efectuiază în grup omogenizând bine cantitatea necesară de MEDISEPTOL cu norma zilnică de hrană. La 100 kg hrană se adaugă: purceilor – 300 – 350 g, păsărilor şi iepurilor – 400 g medicament.
Pentru toate speciile de animale doza unică constituie 1,0 – 1,2 g medicament la 10 kg masă corporală. Doza unică se divizează în 2 reprize. În dependenţă de acutizarea maladiei, doza medicamentului la prima administrare poate fi mărită cu 30 – 100%. Durata tratamentului este până la însănătoşirea completă şi poate fi prelungită cu 1 – 2 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi, dacă este cazul).
Toxicitatea acestui medicament este redusă, fiind tolerate doze de 5 ori mai mari decît dozele terapeutice uzuale.

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

4.11 Perioada de aşteptare:
Pentru carne 8 zile după ultima administrare a medicamentului.
Nu se utilizează la animalele de la care se obţin ouă destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antimicrobian.
Cod ATC: QJ01

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Tilozina tartrat
Tilozina este un antibiotic care face parte din grupa macrolidelor şi are acţiune bacteriostatică faţă de numeroase bacterii gram-pozitive, micoplasme şi spirochete. Spectrul antibacterian acoperă numeroase specii microbiene care aparţin genurilor: *Actinomyces (Corynebacterium), Bacillus, Chlamydia, Clostridium, Erysipelothrix, Fusobacterium, Leptospira, Listeria, Neisseria, Moraxella, Mycoplasma,* stafilococi, streptococi şi *Brachyspira (Serpulina)*. Tilozina nu acţionează asupra bacteriilor din intestin cum ar fi*E. Coli, Salmonella, Klebsiella, Proteus, Pseudomonas* ca şi asupra celor din genurile *Bordetella, Pasteurella, Haemophilus* (majoritatea speciilor), *Enterococcus* (majoritatea tulpinilor), micromiceţi şi virusuri. Germenii la care concentraţia minimă inhibitoare (MIC) in vitro este sub 1 μg/ml sunt consideraţi sensibili. Modul de acţiune se bazează pe inhibarea sintezei proteinelor prin legarea la subunitatea 50S a ribozomilor microorganismelor. Dezvoltarea rezistenţei faţă de tilozină a fost observată foarte frecvent la *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae* şi *Mycoplasma gallisepticum*. La streptococi şi stafilococi rezistenţa se transmite prin plasmide, iar bacteriile care au căpătat această rezistenţă alcătuiesc grupul bacteriilor rezistente la macrolide-lincosamide-streptogramină B (rezistenţa MLS). Pentru a se stabili sensibilitatea germenilor microbieni la tilozină se recomandă efectuarea antibiogramiei.

Trimetoprimul şi sulfatiazolul
In vitro, trimetoprimul este în general bacteriostatic şi are un spectru larg de activitate împotriva atât a bacteriilor gram-pozitive cât şi a celor gram-negative. Un efect sinergistic şi bactericid apare atunci când trimetoprimul este combinat cu sulfatiazolul, deoarece trimetoprimul şi sulfatiazolul inhibă etape consecutive ale sintezei acidului tetrahidrofolic, un cofactor metabolic esenţial în sinteza bacteriană a purinei şi, prin urmare, a ADN-ului.

Oxitetraciclina clorhidrat
Oxitetraciclina clorhidrat face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză şi are acţiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind folosită pentru tratarea infecţiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (*Stafilococi, Streptococi, Actinomyces sp., bacillus anthractis, Clostridium perfringens, Clostridium tetani, Listeria monocztogenes*) şi Gram negative (*Chlamydia, Rickettsia*) sensibile la oxitetraciclină, fiind de asemenea eficientă şi împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

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

Legarea medicamentului de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacid ARNt la complexul ARNm-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creşterea lanţului peptidic, respectiv este împedicată sinteza proteinelor bacteriene.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Tilozina tartrat
Concentraţia plasmatică maximă după administrarea intramusculară se atinge în maximum 1 – 3 ore. Volumul de distribuţie a fost stabilit a fi mai mare de 1 l/kg greutate corporală. Ţesuturile cu concentraţie mare de medicament: concentraţia sanguină este de 2 – 10 ori mai mare decât concentraţia din ţesuturi.
Tilozina se descompune în ficat în câţiva derivaţi care sunt încă parţial microbiologic activi cum ar fi dihidrodesmicozina, relomicina şi factorul A. Eliminarea după administrarea pe cale parenterală se produce în principal pe cale biliară (de asemenea sub formă activă) şi urinară.

Trimetoprimul şi sulfatiazolul
După administrarea orală ambele ingrediente sunt absorbite cu rapiditate din intestin. C_{max} al sulfatiazolului la porcine este de aproximativ 6,2 µg/g. C_{max} al trimetoprimului este de 0,29 µg/g. C_{max} al sulfatiazolului la pui este de aproximativ 9,0 µg/g, în timp ce cel al trimetoprimului este de 0,12 µg/g.
Concentraţiile crescute de trimetoprim pot fi observate în rinichi, ficat şi plămâni. Cu excepţia rinichilor, concentraţiile de sulfatiazol din ţesuturi sunt semnificativ scăzute faţă de cele din plasmă. Legarea de proteine a trimetoprimului şi sulfatiazolului nu este foarte crescută.
Este excretat în principal prin rinichi (atât activ cât şi pasiv), însă eliminarea se produce, de asemenea, şi prin fecale. Eliminarea se produce cu destul de mare rapiditate atât la porcine cât şi la păsări. Timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare pentru trimetoprim la păsări este mai mic de 1 oră, iar cel al sulfatiazolului de aproximativ 1,5 ore. La porcine, timpul de înjumătăţire prin eliminare pentru ambele substanţe este de 2,5 ore. La 48 de ore de la ultima administrare, trimetoprimul, sulfatiazolul şi metaboliţii acestora nu mai sunt detectabili în urină şi fecale.

Oxitetraciclina clorhidrat
Antibioticul se absoarbe relativ repede, pătrunzând repede în sânge şi ţesuturi atingând în circa o oră concentraţia serică activă, oferind un efect terapeutic de lungă durată. Oxitetraciclina traversează placenta, intră în circulaţia fetală fiind apoi distribuită în lapte. Volumul de distribuţie al oxitetraciclinei este de aproximativ 2,1 L/kg la animalele mici, de 0,8 L/kg la bovine, iar legarea de proteinele plasmatice este de 10 – 40 %.
Eliminarea oxitetraciclinei se face într-o formă nemodificată la nivel renal, prin filtrarea glomerulară şi intersectează aproximativ 60% din forma activă. Timpul de înjumătăţire plasmatică este aproximativ de 4 – 9 ore la bovine, de 7 ore la siune şi de 4 ore la ovine.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE.

6.1. Lista excipienţilor:
Amidon de porumb

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

6.2 Incompatibilităţi:
A nu se administra concomitent cu alte medicamente antimicrobiene.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabiltate în ambalaj original – 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 10 zile.
Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut – 24 ore.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemîna copiilor.
A se păstra în loc uscat, răcoros, la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura si compoziţia ambalajului primar:
Pungi de peliculă tip GK 50/12 PE/7 μm Alu/25 PE cu capacitatea de: 10,0 g Pungi BOPP cu capacitatea de 500,0 g.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, 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 medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, 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
210155

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
24.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2021

