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

Vetbicin-5
1 500 000 UI
Pulbere sterilă

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Vetbicin-5 în calitate de substanţă activă conţine un amestec din două antibiotice: benzatin benzilpenicilină – 1 200 000 UI, benzilpenicilina procainã – 300 000 UI.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere sterilă.
Pulbere pentru pregătirea suspensiei injectabile.
Medicamentul de uz veterinar prezintă o pulbere de culoare albă sau alb gălbuie, formînd cu apa suspensie stabilă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Bovine
Cabaline
Caprine
Ovine
Porcine
Iepuri

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Vetbicin-5 este recomandat pentru animale pentru tratamentul infecţiilor de etiologie bacteriană, cauzate de agenţi patogeni sensibili la benzilpenicilină.

4.3 Contraindicaţii:

La o sensibilitate individuală crescută a animalului la antibioticele şirului penicilinei, utilizarea medicamentului de uz veterinar este contraindicată.
Nu se administrează în perioada de gestaţie.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Efectele secundare după administrarea medicamentului de uz veterinar conform indicaţiilor prospectului, de regulă nu sunt înregistrate.
La o sensibilitate individuală crescută a animalului la antibioticele şirului penicilinei şi apariţia reacţiilor alergice, utilizarea medicamentului de uz veterinar se sistează şi se efectuează terapia de desensibilizare, se injectează adrenomimetice subcutanat, intramuscular sau intravenos; soluţie de clorură de calciu 10% intravenos.

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L. «VIOVANT»
IDNO 1003601001778
FIRMA DE PRODUCŢIE ŞI COMERŢ

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

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Acţiune specifică a medicamentului de uz veterinar dat în cazul administrării lui primare nu s-a înregistrat.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Vetbicin-5, este necesar de respectat regulile generale de igienă personală şi a tehnicii securităţii, prevăzute pentru lucrul cu medicamentele de uz veterinar.
În cazul contactului spontan a medicamentului de uz veterinar cu pielea sau mucoasa ocular, se spală rapid cu o cantitate mare de apă. La oamenii cu sensibilitate mărită la componentele medicamentului de uz veterinar est recomandat să se evite contactul direct cu Vetbicin-5.
În cazul apariţiei reacţiei alergice sau la o pătrundere întîmplătoare a medicamentului de uz veterinar în organismul uman, este necesar de adresat de urgenţă la medic (este necesar de prezentat prospectul medicamentului de uz veterinar şi eticheta).

4.6 Reacţii adverse:
Efectele secundare după administrarea medicamentului de uz veterinar conform indicaţiilor prospectului, de regulă, nu sunt înregistrate.
La o sensibilitate individuală crescută a animalului la antibioticele şirului penicilinei şi apariţia reacţiilor alergice, utilizarea medicamentului de uz veterinar se sistează şi se efectuează terapia de desensibilizare, se injectează adrenomimetice subcutanat, intramuscular sau intravenos; soluţie de clorură de calciu 10% intravenos.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Medicamentul de uz veterinar nu se administrează în perioada de gestaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Datele despre interacţiunea medicamentului de uz veterinar cu alte medicamente de uz veterinar nu sunt.

4.9 Doză şi calea de administrare:
Înainte de utilizare, în flaconul cu Vetbicin-5, perforînd capacul şi dopul de cauciuc, se adaugă 5-6 ml soluţie pentru injecţii (sau soluţie sterilă de clorură de sodiu 0.9%, sau soluţie de novocaină sterilă de 1-2%), flaconul se agită bine pînă cînd se formează o suspensie omogenă, care imediat se injectează la animal intramuscular profund. În caz că acul a nimerit într-un vas sangvin şi a apărut o picătură de sînge, acul trebuie să fie extras şi se repetă injecţia în alt loc.

Suspensia obţinută se administrează animalelor prin injectare unică intramusculară în următoarele doze:

Vite mari cornute	10 000 – 15 000 UI /kg animal masă vie
Cai	10 000 – 20 000 UI /kg animal masă vie
Vite mici cornute	15 000 – 20 000 UI /kg animal masă vie
Porci	15 000 – 20 000 UI /kg animal masă vie
Iepuri	40 000 – 50 000 UI / animal

Dacă este necesar, Vetbicin-5 se aplică repetat peste 7-10 zile.

REPUBLICA MOLDOVA, or.IALOVENI
S.R.L. «VIOVANT»
IDNO.1003601001776
FIRMA DE PRODUCTIE SI COMERT

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul):
Simptomele supradozării la animale nu s-au înregistrat.

4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea animalelor pentru carne este permisă nu mai devreme de 21 zile de la ultima aplicare Vetbicin-5. Carnea de la animalele sacrificate forțat, înainte de expirarea acestei perioade, poate fi utilizată pentru hrana animalelor de blană.

Laptele de la animale, obținut în timpul tratamentului şi timp de 14 zile după ultima injecție cu Vetbicin-5, se interzice de utilizat în scopuri alimentare. Laptele de acest tip poate fi utilizat, după tratament termic, pentru hrana animalelor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz systemic. Antibiotice beta-lactamice, peniciline.
Peniciline sensibile la betalactamaze. Medicamente combinate.

Codul ATC: QJ01CE30

Vetbicin-5 – un remediu anti-infecțios complex, care conține două peniciline biosintetice, posedă un spectru larg de acțiune antibacteriană împotriva bacteriilor gram-pozitive (Staphilococus spp., Streptococcus pneumoniae, Corynobacterium diphtheriae), tijelor anaerobe care formează spori, Bacillus anthracis şi împotriva bacteriilor gram-negative (Neisseria meningitides, Actinomyces israelii), de asemenea față de Treponema spp.

Mecanismul de acțiune bactericidă a penicilinelor este bazat pe dereglarea sintezei peptidoglicanului (mucopeptidei), care facce parte din peretele celular al microorganismelor, prin inhibarea enzimelor transpeptidazei şi carboxypeptidazei, ceea ce duce la o perturbare a echilibrului osmotic şi la distrugerea celulelor bacteriene.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După injectare intramusculară, Vetbicin-5 se absoarbe în sînge şi se menține într-o concentrație terapeutică timp de 7-10 zile. Este excretat din organism, în principiu, prin urină şi parțial cu materiile fecale.

Vetbicin-5 după gradul de toxicitate asupra organismului conform GOST 12.1.007. aparține clasei a 2-a de nocivitate (substanță foarte toxică).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: -

6.2 Incompatibilități:

Datele despre interacțiunea medicamentului de uz veterinar cu alte medicamente de uz veterinar nu sunt.

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L. «VIOVANT»
IDNO.1003601001778
FIRMA DE PRODUCȚIE ŞI COMERȚ

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

6.3 Perioada de valabilitate
Perioada de valabilitate, în cazul respectării condiţiilor de păstrare - 3 ani de la data fabricaţiei.
După data de expirare Vetbicin-5 nu trebuie să fie utilizat.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
Vetbicin-5 se păstrează în ambalajul producătorului, separat de produsele alimentare şi furaje, în loc uscat, ferit de razele soarelui, la temperatura de 5-25 °C.
Vetbicin-5 se recomandă de păstrat în locuri inaccesibile pentru copii.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Se livrează medicamentul de uz veterinar în formă de pulbere sterilă ambalată ermetic în flacoane din sticlă neutră sigilată, cu o capacitate de 10 ml sau 20 ml, cu dopuri de cauciuc şi capace de aluminiu.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul de uz veterinar neutilizat se rebutează conform cerinţelor sanitar-veterinare.
Flacoanele goale de Vetbicin-5 se interzice de utilizat în scopuri casnice, ele se supun rebutării împreună cu deşeurile casnice.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
PAO "Sintez", Fedraţia Rusă
640008, or.Kurgan, bulevardul Constituţiei, 7.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
220038

9. DATA PRIMEI ELIBERARI A CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
17.06.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
06.2022

REPUBLICA MOLDOVA, or.IALOVENI
S.R.L.
«VIOVANT»
IDNO.1003601001778
FIRMA DE PRODUCTIE SI COMERT