Anexa nr.2

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

PROSPECT

MEDIGAL – O
comprimate

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Numele şi adresa: „Medicamentum" SRL, R. Moldova, r. Anenii Noi,
s. Merenii Noi
telefon: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39
e-mail: contact@medicamentum.md

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

MEDIGAL-O
comprimate pentru: pui de găină şi curcă, găini şi curci, fazani, numai de uz veterinar.

3. DECLARAŢIA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENŢI

1 comprimat MEDIGAL - O conţine:
Substanţa activă:
Oxitetraciclină clorhidrat – 12 mg
Sulfametoxazol – 18 mg

Excipienţi:
Amidon de porumb – 11 mg
Stearat de magneziu – 4,4 mg
Lactoza – 54,6 mg

4. INDICAŢII TERAPEUTICE

Indicat pentru tratamentul infecţiilor bacteriene primare şi secundare, determinate de germeni sensibili la acţiunea oxiteraciclinei şi a sulfametoxazolului la găini, curci, pui de găină, pui de curcă şi fazani în tratamentul coccidiozei la speciile ţintă.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se administreză la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

6. REACŢII ADVERSE

Sulfamidele sunt puţin toxice, eventuale efecte adverse ca urmare a administrării sulfametoxazolului fiind bine suportate.

7. SPECII ŢINTĂ

Pui de găină, pui curcă, găini, curci, fazani.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Medicamentul de uz veterinar se poate administra pe cale orală, individual, ca atare sau prin intermediul furajelor combinate sau concentrate în care a fost încorporat produsul după o mărunţire.
Pui de găină şi curcă – 1 comp./zi, timp de 3 – 5 zile;
Găini şi curci – 2 comp./zi, timp de 3 – 5 zile;
Fazani – 1 comp./zi, (indiferent de vârstă) timp de 3 – 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne şi organe – 7 zile.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra în loc uscat, la temperatura 18 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.
Perioada de valabiltate în ambalaj original – 24 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:
Nu există.

Precauții speciale de utilizare la animale:
Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului de uz veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate la animalele bolnave.
Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.
Utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara prospectului de utilizare poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la antibiotice și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.
La utilizarea medicamentuluim de uz veterinar vor fi luate în considerație politicile oficiale și locale privind medicamentele de uz veterinar – antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele acvtive trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
In caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul de utilizare a medicamentului de uz veterinar. Persoana care manipulează medicamentul de uz veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.
După administrare se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Nu se administreză la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Oxiteraciclina nu se asociază cu bicarbonatul de sodiu.
Sulfamidele sunt antagoniste cu substanțele care prin hidroliză eliberează acid paraaminobenzoic (derivații anilinei, anestezină, procaină), cu acidul folic, vitamina PP, drojdia de bere (factori ai creșterii bacteriene), metionina, peptona, acidul boric.

Supradozare:
Oxitetraciclina nu trebuie supradozată din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.
În general sulfamidele sunt puțin toxice. Dozele mortale minimale ajung la 0,2 – 0,4% din greutatea corporală. Dar pot apărea și cazuri de intoxicații atunci când se depășesc dozele terapeutice și tratamentul este îndelungat.

Incompatibilități:
Sulfamidele sunt incompatibile cu acidul paraaminobenzoic.
Oxitetraciclina formează compleși inactivi cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier, aluminiu. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie aruncat în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea lor, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza în fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
29.05.2023

15. ALTE INFORMAȚII
Natura si compoziția ambalajului primar:
Borcănaș de polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

REPUBLICA MOLDOVA * MUNICIPIUL CHIȘINĂU * SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "MEDICAMENTUM" S.R.L. IDNO 1003601002786