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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 comprimat MEDIGAL - O conţine:

Substanţa active:

Oxitetraciclină clorhidrat – 12 mg
Sulfametoxazol – 18 mg

Excipienţi:

Amidon de porumb – 11 mg

Pentru o listă completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de uz intern.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Pui de găină
Pui de curcă
Găini
Curci
Fazani

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:

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.

4.3 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.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:

Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare:

Precauţii speciale de utilizare la animale:

Datorită variabilităţii (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului de uz veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice şi efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate la animalele bolnave.
Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ţintă.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara prospectului de utilizare poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la antibiotice şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentului datorită potenţialului de rezistenţă încrucişată.
La utilizarea medicamentuluim de uz veterinar vor fi luate în consideraţie politicile oficiale şi locale privind medicamentele de uz veterinar – antimicrobiene.

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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanţele acvtive trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
In caz de ingestie accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul de utilizare a medicamentului de uz veterinar. Persoana care manipulează medicamentul de uz veterinar trebuie să poarte echipament de protecţie.
După administrare se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacţii adverse (*frecvenţa si gravitate*):
Sulfamidele sunt puţin toxice, eventuale efecte adverse ca urmare a administrării sulfametoxazolului fiind bine suportate.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Nu se administreză la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Oxiteraciclina nu se asociază cu bicarbonatul de sodiu.
Sulfamidele sunt antagoniste cu substanţele care prin hidroliză eliberează acid paraaminobenzoic (derivaţii anilinei, anestezină, procaină), cu acidul folic, vitamina PP, drojdia de bere (factori ai creşterii bacteriene), metionina, peptona, acidul boric.

4.9 Doză şi cale 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 medicamentul de uz veterinar 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.

4.10 Supradozare (*simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi*):
Oxitetraciclina nu trebuie supradozată din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicităţii, a efectelor negative asupra calcificării.
În general sulfamidele sunt puţin toxice. Dozele mortale minimale ajung la 0,2 – 0,4% din greutatea corporală. Dar pot apărea şi cazuri de intoxicaţii atunci când se depăşesc dozele terapeutice şi tratamentul este îndelungat.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne şi organe – 7 zile.
Nu se utilizează la animalele de la care se obţin ouă destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antimicrobian, antiinfecţioase de uz sistemic, sulfamide, combinaţii.
Cod veterinar ATC: QJ01EQ59.
5.1 Particularităţi farmacodinamice
MEDIGAL-O acţionează bacteriostatic şi bactericid asupra bacteriilor Gram-pozitive şi Gram-negative. De asemenea acţionează şi asupra coccidiilor de la puii de găină (*Eimeria tenella, Eimeria acervulina, E. mits, E. necatrix, E. bruneti, E. mivati*), de la puii de curcă (*Eimeria adenoides, E. meleangridis, E. gallopavonis*) şi de la fazani (*Eimeria colchici, E. phasiani*).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
Oxitetraciclina clorhidrat
După absorbţie oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate ţesuturile şi fluidele din corp. Concentraţii mari pot să apară în rinichi, ficat, bilă, pulmoni, splină şi oase. Concentraţii reduse pot să apară în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice şi umoarea vitroasă. Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporţie de 30%.

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

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) şi prin tractul gastro-intestinal (prin bilă sau direct). În general, 50-80% din doza administrată se regăseşte în urină. Eliminarea pe cale renală este influenţată de o serie de factori cum ar fi: vîrsta, calea de administrare, pH-ul urinei, viteza de filtrare glomerulară, afecţiuni ale rinichilor.
Aparent oxitetraciclina nu se metabolizează, dar se elimină în tractul gastro-intestinal prin bilă sau direct şi devine inactivă în urma chelatizării cu materiile fecale.

Sulfametoxazol
Cînd se administrează pe cale orală absorbţia este rapidă în stomac şi intestin (70-90%) şi redusă prin piele şi mucoase. Se distribuie bine în tot organismul, o concentrare bună avînd loc în peritoneu, pleură, lichidul sinovial, L:C:R: legarea de proteine este variabilă (22-90%) şi reversibilă, nivelul în fluidele corpului fiind invers proporţional cu gradul de legare a proteinelor.
Metabolizarea ei are loc în ficat, în principal prin acetilare, dar şi prin oxidare, hidroxilare, glucuronoconjugare. Metaboliţii rezultaţi nu prezintă activitate antibacteriană.
Sulfametoxazol-ul este o sulfamidă cu eliminare lentă, timpul de înjumătăţire fiind cuprins între 24 şi 60 ore. În principal se elimină prin urină, atingînd concentraţii ridicate, parţial nemetabolizat, parţial sub formă de conjugaţi. În cazuri de insuficienţă renală doza trebuie ajustată. Este parţial filtrat prin glomerulii renali, parţial excretat prin secreţie tubulară, putînd avea loc şi o reabsorbţie glomerulară şi tubulară.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Amidon de porumb
Stearat de magneziu
Lactoza.

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

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabiltate în ambalaj original – 24 luni.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatura 18 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura si compoziţia ambalajului primar:
Borcănaş de polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse
Animalele tratate vor fi menţinute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecţiile de la acestea se vor colecta şi nu se vor folosi la fertilizarea solului.
Se evită contaminarea surselor de apă.
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse 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.: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.
e-mail: contact@medicamentum.md
www.medicamentum.md

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230039

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
29.05.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
29.05.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.