

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

NIFULIN MOF pulbere pentru administrare orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de medicament conține (mg):

Substanța activă:

Metronidazol - 110;

Clorhidrat de oxitetraciclină - 25;

Furazolidon - 65.

Excipienți: amidon de porumb, carbonat de calciu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală de la galben deschis la galben-marou.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Câini, pisici, animale de blană (nursă, vulpe arctică), porumbei decorativi.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Câini, pisici: tratamentul animalelor cu boli ale tractului digestiv și prevenirea complicațiilor chirurgicale cauzate de microorganisme sensibile la componentele medicamentului.

Animale de blană (nursă, vulpe arctică): tratamentul animalelor cu eimerioză (coccidioză), precum și cu boli ale tractului digestiv cauzate de microorganisme sensibile la componentele medicamentului.

Porumbei decorativi: tratamentul păsărilor cu histomonoză, eimerioză (coccidioză), salmoneloză, trichomonoză cauzată de microorganisme sensibile la componentele medicamentului.

4.3 Contraindicații:

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate individuală la componentele medicamentului, precum și în boli ale ficatului și rinichilor.

A nu se administra animalelor productive.

A nu se utiliza la animale cu afecțiuni ale sistemului nervos central, la fel și la femelele gestante și în lactație.

A nu se utiliza la cățeluși și pisoi.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Cursul de tratament se repetă după o pauză de 10 zile.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizați cu precauție la animalele cu insuficiență renală și hepatică.

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

Când lucrați cu medicamentul, este necesar să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucrați cu medicamente de uz veterinar.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În cazul de utilizare prelungită, pot apărea reacții alergice, vomă, diaree, tulburări ale sistemului nervos, letargie, slăbiciune, modificări ale componenței celulelor sanguine.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

A nu se utiliza la femele în timpul perioadei de gestație și alăptării.

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

Medicamentul este incompatibil cu buspirona, fenilpropanolamina, efedrina, antidepressivul triciclic, nitrofuranele.

4.9 Doză și calea de administrare:

Se administrează oral cu hrana.

Câini, pisici - 0,1-0,2 g de medicament la 1 kg de masă corporală, de 3 ori pe zi, timp de 7-10 zile;

Animale de blană (nursă, vulpe arctică) - 0,2-0,3 g de medicament la 1 kg de masă corporală, de 3 ori pe zi, timp de 3-5 zile;

Porumbei decorativi - 3 g de medicament la 1 kg de furaj pe zi, timp de 7-10 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Componentele medicamentului sunt compuși cu toxicitate scăzută, deci o supradoză este improbabilă.

În cazul utilizării prelungite, ar putea fi observate tulburări ale sistemului hematopoietic și rinichi. Supradozajul poate provoca tulburări gastro-intestinale (vomă, anorexie, diaree). Dacă există semne de supradozaj, se încetează imediat administrarea medicamentului și se prescrie medicamente alcaline și diuretice.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: medicamente veterinare antibacteriene pentru utilizare sistemică.

Tetraciline, combinații cu alte antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ01RA90

Particularități farmacodinamice

Nifulin MOF - este un medicament de uz veterinar complex cu spectrul larg de acțiune bactericidă și bacteriostatică.

Metronidazolul aparține grupului 5-nitroimidazolului. Mecanismul său de acțiune este exprimat prin recuperare biochimică a grupului 5-nitro a metronidazolului prin transport intracelular de proteine ale bacteriilor anaerobe și ale protozoarelor. Grupul 5-nitro recuperat al metronidazolului interacționează cu ADN-ul celulei microbiene, inhibând sinteza acizilor nucleici, ce prin urmare duce la moartea microorganismului.

Oxitetraciclina - este un antibiotic cu acțiune bacteriostatică, mecanismul de acțiune se exprimă prin inhibarea sintezei proteinelor celulei bacteriene în timpul interacțiunii sale cu ribozomi, precum și reducerea permeabilității membranei citoplasmice a microorganismelor sensibile.

Furazolidonul - este un remediu sintetic antibacterian și antiprotozoar, un derivat al nitrofuranului. Acțiunea este exprimată prin blocarea sistemului enzimatic al microorganismelor sensibile la acesta.



Eficacitate și siguranță clinică

Metronidazolul - este eficient împotriva protozoarelor (*Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*), bacterii anaerobe obligatorii (*Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides vulgatus*) față de bacterii gram-pozitive (*Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*).

Oxitetraciclină - are spectrul larg de acțiune asupra microorganismelor gram-pozitive și gram-negative precum: *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Brucella spp.*, *Haemophilus spp.*, *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Salmonella spp.*, precum și protozoare (*Protozoa*), micoplasme (*Mycoplasma spp.*), *Rickettsia (Rickettsia spp.)* și chlamydia (*Chlamydia*).

Furazolidonul este activ împotriva bacteriilor precum: *Giardia spp.*, *Vibrio cholerae*, *Trichomonas spp.*, *Coccidia* și *E. coli*, *Enterobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*

5.2 Proprietăți farmacocinetice

(*Absorbție, Distribuție, Metabolizare, Eliminare*)

După administrarea orală, metronidazolul este bine absorbit și distribuit în organism. Penetrează majoritatea țesuturilor și fluidele, inclusiv pătrunde în țesuturile osoase și nervoase, gradul său de distribuție ajunge la 70-95% din greutatea corporală a animalului. Este metabolizat în ficat, este excretat cu urina și fecale.

Oxitetraciclină este bine absorbită în tubul digestiv. Concentrația maximă a antibioticului în sânge ajunge la 1-2 ore după administrare și se menține la nivelul terapeutic 10-12 ore. Prin urmare este excretat din organism cu urina și fecale.

Furazolidonul absorbit rapid se metabolizează în ficat, este excretat cu urina și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Amidon de porumb, carbonat de calciu.

6.2 Incompatibilități

Medicamentul este incompatibil cu buspirona, fenilpropanolamina, efedrina, antidepresivele triciclice, nitrofuranele.

6.3 Perioada de valabilitate:

24 luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Loc uscat și întunecat, inaccesibil copiilor, la o temperatură de la + 2 °C până la +20 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pachete cu folie polimerică și/sau folie laminată a câte 20 g și 100 g.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.





7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Întreprinderea Particulară „O.L. KAR-AgroZooVet-Service”

str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Șargorod, reg. Vinița, Ucraina, 3500

tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87

e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230051

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

29.05.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

