REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COLIVETOPRIM pulbere hidrosolubilă – uz veterinar

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanța activă: Colistină sulfat -1200000 UI
Trimetoprim - 20,00 mg

Excipienţi: Lactoză până la 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pubere pentru soluție cu administrare orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Porcine, bovine, ovine, caprine, păsări, iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Produsul se recomandă la viței, miei, iezi, suine, iepuri și păsări în tratamentul infecțiilor gastro - intestinale determinate de germeni sensibili la colistin și trimetoprim.

4.3 Contraindicații:

A nu se utiliza în caz de grave disfuncții hepatice sau renale și în cazuri cunoscute de alergii la trimetoprim.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A nu se utiliza la păsările ouătoare când ouăle sunt destinate consumului uman.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pulbere pentru soluție orală este destinată dizolvării în lapte, furaje lichide sau apa potabilă.

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

În caz de hipersensibilitate la polimixine sau trimetoprim, să se evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Echipamentul individual de protecție constatând din mănuși și mască trebuie să fie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. Evitați inspirarea de praf rezultat de la produs și contactul cu pielea și ochii. În cazul în care, după expunerea la produs apar simptome cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați eticheta produsului. Umflarea feței, buzelor și a ochilor sau dificultați în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită asistența medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse:

Nu se cunosc.

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

Nu se aplică.

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

Nu se recomandă administrarea Colivetoprim simultan cu aminoglicozidele (gentamicină, neomicină), precum și cu relaxantele musculare și anestezicele.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze: Tratament curativ:

- Porcine: 1 g la 10 kg greutate corporală/zi.
- Păsări, iepuri: 1 g la 10 kg greutate corporală/zi sau 1 g la 1 litru apă de băut/zi, în funcție de vârsta animalelor și de consumul de apă.
- Bovine, ovine, caprine: 1 g la 10 kg greutate corporală/zi în 2 reprize sau 1 g la 1 litru apă de băut/zi.

Tratamentul trebuie urmat timp de 3-5 zile.

Profilactic de folosit ½ din dozele indicate în tratamentul curativ.

4.9.2 Mod de administrare:

Echipamentul individual de protecție constând din manuși și mască trebuie să fie purtat atunci când se manipulează cu produsul medicinal veterinar. Produsul se administrează oral, în hrana lichidă sau apa de băut. Aportul de apă medicamentată, lapte sau furaje lichide ale animalelor sunt dependente de starea clinică a animalelor. Pentru a se obține o dozare corectă, concentrația trebuic să fie adaptată în consecință.

4.10 Supradozare:

Nu sunt cunoscute.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

Ouă: Ouăle provenite de la păsări tratate cu Colivetoprim nu sunt destinate consumului uman.(în timpul perioadei de ouat și / sau cu 4 săptămîni înainte de debutul perioadei de ouat).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale

Codul ATC: *QAN7AA99*

5.1.2 Mecanism de acțiune

Administrarea orală a combinației colistină-trimetoprim, permite concentrarea acțiunii colistinei în tractul digestiv, în timp ce trimetoprimul este bine absorbit și acționează la nivelul întregului organism. Trimetoprimul are totuși acțiune și la nivelul lumenului digestiv, datorită unei mici părți neabsorbite și a părții excretate

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIȘINĂU, PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1003600

la nivelul bilei. Ceea ce admite presupunerea că fiecare din aceste două ingrediente active îşi vor păstra proprietăţile famacocinetice.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

În timp ce spectrul de acţiune al colistinei este relativ mic, cel al trimetoprimului este foarte mare. Cu toate acestea amândouă antibiotice sunt eficiente împotriva enterobacteriei. Colistina şi trimetoprimul au moduri de acţiune total diferite. Colistina este agent bactericid şi interacţionează puternic cu fosfolipidele din membrana celulară distrugând radical permeabilitatea şi funcţionalitatea acesteia. Trimetoprim inhibă acţiunea enzimei dihidrofolat – reductaza - prevenind astfel formarea acidului folic, trimetoprimul are rol bacteriostatic. Combinate, colistina şi trimetoprimul îşi completează reciproc acţiunea împotriva micro-organismelor gram-negative. Eficienţa Colistinei este mărită de Trimetoprim.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică

Activitatea bactericidă împotriva unui spectru larg de bacterii Gram-negative, inclusiv Escherichia coli, colistinul are o acţiune scăzută împotriva bacteriilor Gram-pozitive şi organismelor fungice. Bacteriile Gram-pozitive precum şi anumite tulpini de bacterii Gram-negative (Proteus şi Serratia) sunt rezistente în mod natural la colistin. Cu toate acestea rezistenţa dobandită a bacteriilor Gram-negative enterice la colistin este rară şi este explicată printr-o mutaţie într-un singur pas. Trimetoprim este un antiinfecţios care aparţine grupului diaminopirimidinci. Este activ împotriva Streptococcus spp. şi a mai multor bacterii Gram-negative. Trimetoprim are acţiune bactericidă inhibând dihidrofolat reductaza bacteriană, enzimă indispensabilă pentru sinteza de nucleoproteine bacteriene. Datele referitoare la potenţiala genotoxicitate sunt limitate şi nu există date referitoare la carcinogenitate pentru colistimetatul sodic. Studiile de toxicitate asupra funcţiei de reproducere efectuate la şobolani şi şoareci nu indică un potenţial de teratogenicitate.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Administrarea orală a combinaţiei colistină-trimetoprim, permite concentrarea acţiunii colistinei în tractul digestiv, în timp ce trimetoprimul este bine absorbit şi acţionează la nivelul întregului organism. Trimetoprimul are totuşi acţiune şi la nivelul lumenului digestiv, datorită unei mici părţi neabsorbite şi a părţii excretate la nivelul bilei. Ceea ce admite presupunerea că fiecare din aceste două ingrediente active îşi vor păstra proprietăţile famacocinetice.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Lactoză.

6.2 Incompatibilităţi:

Nu se cunosc.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.
IDNO 1002600023747

6.3 Perioada de valabilitate:

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru vanzare: 24 de luni.

Produsul dizolvat în apa sau hrana lichidă se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitatea a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungă din aluminiu hidrofobizate a câte 50 g și 1000 g în interiorul unei cutii de carton.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Numele și adresa: S.A "Farmavet",
MD-2059, Republica Moldova, Chișinău, Petricani 198.
Telefon: 31-72-70; 31-72-67; 99-92-89;
Fax:31-72-68; e-mail: farmavet2017@gmail.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200007

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

20.02.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iunie 2019