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

PARAMICIN, soluţie perorală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de soluţie conţine:
Substanţa activă:
Enrofloxacină - 120 mg;
Sulfat de colistina - 1200000 UA.

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Trilon B
n-butanol
Acid lactic
1,2 propilen glicol
Apă purificată.

Lichid de culoare de la galben deschisă până la galben-cafenie, se admitese un sediment nesemnificativ.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă
Păsări de curte (pui, pui de carne, curcani).

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
Ttratamentul păsărilor bolnave de colibaciloză, pasteureloză, salmoneloză, micoplasmoză, infecţii respiratorii cronice (CRD), stafilococoză şi campilobacterioză cauzate de microorganisme sensibile la enrofloxacină şi colistină.

3.3 Contraindicaţii
Hipersensibilitate la enrofloxacină şi colistină.
A nu se utiliza la animalele cu insuficienţă renală sau hepatică.

3.4 Atenţionări speciale
Nu sunt identificate.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Tratamentul trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate a microorganismelor la enrofloxacină şi colistină. Dacă este detectată rezistenţă agentului patogen la medicament, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă.
De când enrofloxacina a fost aprobată pentru prima dată pentru utilizare la păsări de curte, s-a observat o scădere semnificativă a susceptibilităţii *E. coli* la fluorochinolone şi apariţia unor tulpini rezistente. În plus, în Uniunea Europeană au fost raportate cazuri de *Mycoplasma synoviae* care dezvoltă rezistenţă la fluorochinolone.

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

Trebuie de avut în vedere faptul că, în medicina umană colistina se indică pentru tratamentul infecţiilor cauzate de microorganismele multirezistente.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie de respectat regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranţă prevăzute atunci când lucraţi cu medicamentele de uz veterinar.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Medicamentul de uz veterinar nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafaţă.

3.6 Evenimente adverse
La dozele recomandate evenimente adverse nu sunt observate.
În unele cazuri, sunt posibile fenomene alergice (erupţii cutanate, mâncărime, tulburări ale tractului digestiv şi umflături).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului
A nu se utiliza pentru găini ouătoare, ale căror ouă sunt folosite pentru consumul uman.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
Când se utilizează simultan cu medicamente care conţin cationi Mg^{2+}, Al^{3+}, Ca^{2+}, este afectată absorbţia enrofloxacinei.
Atunci când este utilizat împreună cu teofilina (aminofilină), enrofloxacina poate creşte nivelurile de teofilină din sânge.

3.9 Căi de administrare şi doze
Se administrează oral, cu apă de băut în doza:
- păsări de curte (pui, pui de carne, curcani): 0,7 ml de medicament la 10 kg greutate corporală (care corespunde cu 8,4 mg de enrofloxacină şi 75.000 UI de colistina la 1 kg de greutate corporală).
Cursul tratamentului este de 5 zile.

Doza de medicament pentru păsări de curte cu apă de băut se calculează folosind formula:

$$\text{Cantitatea de medicament (ml) la 1 l apă} = \frac{\text{0,07 ml medicament /kg g.c.} \times \text{Greutate corporală medie a păsărilor, kg} \times \text{Numărul de păsări}}{\text{Volumul total de apă (l), consumată pe parcursul ultimei zile}}$$

Se administrează la intervale de 24 de ore. Agitaţi fiola sau sticla (canistră) cu soluţia înainte de utilizare.
În perioada de tratament, animalele trebuie să primească numai apă care conţine medicamentul.
O soluţie proaspătă a medicamentului este preparată zilnic într-un volum destinat consumului în timpul zilei.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)
Proprietăţi cumulative nu sunt observate.
Nu se cunosc cazuri de reacţii adverse în urma unei singure supradoze a medicamentului.
În mare parte reacţii adverse în caz de supradozare se obsearvă din partea tractului gastrointestinal (vomă, anorexie).
În unele cazuri sunt posibile reacţii alergice (erupţii cutanate, mâncărime, umflături).

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

Dacă apar reacţii nedorite, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă şi să indică terapie cu desensibilizanţi.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

A se administra preferabil de către un medic veterinar, conform indicaţiilor prospectului.

3.12 Perioade de aşteptare

Pentru carne - 12 zile.
Nu se utilizează la găinile ouătoare de la care se obţin ouă destinate consumului uman.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RA96

4.2 Farmacodinamie

Paramicina este un medicament combinat care conţine enrofloxacină şi sulfat de colistină. Ca urmare a sinergiei substanţelor active, activitatea medicamentului este semnificativ mai mare decât componentele sale luate separat.

Enrofloxacina aparţine grupului de antibiotice fluorochinolone. Mecanismul acţiunii sale este asociat cu inhibarea subunităţii A a ADN-girazei (topoizomeraza II) a bacteriilor gram-negative, care blochează procesul de supraînfăşurare a moleculei de ADN. La bacteriile Gram-pozitive, acest proces afectează topoizomeraza IV mai degrabă decât topoizomeraza II. În aceste condiţii, procesele de transcripţie şi recombinare în ADN-ul bacterian sunt blocate. Enrofloxacina are un efect bactericid împotriva gram-pozitive (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium spp., Listeria monocytogenes, Corynebacterium spp.* şi altele) şi gram-negative (*E. coli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Pasteurella spp., Bordetella spp.* şi altele) microorganisme, şi acţionează şi asupra micoplasmelor (*Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. hyosynoviae, M. hyopneumoniae, M. meleagridis, M. iowae*).

Colistina este un antibiotic din grupa polimixinelor. Are efect bactericid asupra bacteriilor gram-negative (*E. coli, Salmonella spp., Pseudomonas spp.),* legându-se de fosfolipidele membranei citoplasmatice, colistina îşi măreşte permeabilitatea atât la componentele intracelulare, cât şi la cele extracelulare, ducând la distrugerea barierelor celulare.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală la păsări, enrofloxacina este absorbită rapid din canalul digestiv. Deja la 30 de minute de la o singură administrare orală la o doză de 10 mg/kg greutate corporală, concentraţiile de enrofloxacină în toate organele şi ţesuturile a puilor ating valori terapeutice.
Cantităţile maxime de enrofloxacină sunt detectate începând de la 1 oră; în inima, muschi şi plamâni, concentraţiile maxime sunt atinse la 1,5-2 ore după administrare şi se menţine la un nivel ridicat timp de 6-8 ore după administrarea medicamentului. Perioada de înjumătăţire al enrofloxacinei variază de la 2 la 7 ore, în funcţie de specia animală.

Colistina la păsările de curte practic nu este absorbită din canalul digestiv, deci este eficientă împotriva bolilor sistemului digestiv. Spre deosebire de concentraţiile scăzute de colistină din serul sanguin şi ţesuturile, concentraţiile mari şi constante sunt întotdeauna prezente în diferite părţi ale canalului digestiv. La păsări de curte, conţinutul de colistină în intestin a fost detectabil pe toată perioada de dozare, cu o creştere constantă a conţinutului mediu până la un vârf de 5,09 mg/kg după 54 de ore. Concentraţia sa mare se observă în intestinul subţire şi intestinul gros. Este excretat în principal sub formă nemodificată cu fecale.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se utiliza concomitent cu medicamente precum: tetracicline, macrolide (eritromicină), cloramfenicol, din cauza posibilei apariții a toxicozei.
Când se utilizează simultan cu medicamente care conțin cationi Mg^{2+}, Al^{3+}, Ca^{2+}, este afectată absorbția enrofloxacinei.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: poate fi utilizat timp de 3 luni, în condiții de păstrare la temperatură de la +5°C până la + 25°C, ferit de lumină.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură de la +5°C până la + 25°C.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiole de sticlă neutră NS-1, NS-2, USP-1 sau polimer a câte 0,5, 0,75 ml.
Flacoane din polimer sau sticlă de 10, 20, 100 ml. Ambalaj secundar – cutie de carton.
Flacoane din polimer (canistre) de 1,5 L.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SRL „Vetsintez", Ucraina
61001, or.Harcov, str. Bobanicia Tarasa, 30
Telefon/fax: + 38 (057) 714-37-51; 714-37-52
E-mail: referent.vetsintez@gmail.com

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250039

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

01/07/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).