

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Azitronit® TAB 200

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Azitromicină - 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de magneziu
Copovidonă
Crospovidonă
Celuloză microcristalină (tip 101)
Celuloză microcristalină (tip 200)
Sucraloză
Colorant lac de piersici
Aromă de ficat
Dioxid de siliciu coloidal

Comprimat pentru uz oral (dispersabile).

Comprimat plat, rotund, de culoare de la oranj deschis până la roz-oranj, se permite prezența unor incluziuni mai întunecate sau mai deschise. Suprafața comprimatului este netedă, cu marginile teșite, marcat cu două linii de divizare pe o parte și cu logotip pe cealaltă parte.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Azitronit® TAB 200 se utilizează la pisici și câini pentru tratarea infecțiilor bacteriene ale sistemului respirator, sistemului urogenital, infecțiilor pielii și țesuturilor moi, precum și a infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la azitromicină.

3.3 Contraindicații

Este interzisă utilizarea medicamentului la animalele cu insuficiență renală și hepatică, precum și în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide.

3.4 Atenționări speciale

A nu se administra animalelor productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite.

Evitați încălcarea schemei de tratament, deoarece acest lucru poate reduce eficacitatea. În cazul omiterii uneia sau mai multor doze, tratamentul trebuie reluat cât mai curând posibil în doza recomandată.

Nu se permite mărirea dozei recomandate pentru a compensa doza omisă.

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

În lucrul cu Azitronit® TAB 200, trebuie de respectat regulile generale de igienă personală și precauțiile de siguranță necesare în lucrul cu medicamente de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate la oricare dintre componentele acestui medicament trebuie să evite contactul direct cu Azitronit® TAB 200. Fumatul, consumul de băuturi și consumul de alimente sunt interzise în timpul manipulării medicamentului. După manipulare, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.

În caz de contact accidental al medicamentului cu pielea sau mucoasele, în caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă. Dacă apare o reacție alergică sau dacă medicamentul este ingerat accidental, solicitați imediat asistență medicală (având la dumneavoastră prospectul de utilizare sau eticheta).

3.6 Evenimente adverse

Când medicamentul de uz veterinar este utilizat conform instrucțiuni prescrise, evenimente adverse și complicații, de regulă, nu se observă.

În cazul unei sensibilități individuale crescute la medicament și apariției reacțiilor alergice, utilizarea acestuia este întreruptă, iar animalului i se prescriu antihistaminice și alte remedii terapiei simptomatice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Pentru femele în timpul gestației și alăptării, medicamentul se utilizează, dacă este necesar, sub supravegherea unui medic veterinar, în baza evaluării a raportului dintre beneficiul așteptat și riscul posibil al utilizării sale.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu este recomandată utilizarea concomitentă a medicamentului cu macrolide, tetraciclone, cloramfenicol și sulfonamide din cauza unei posibile scăderi a eficacității azitromicinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Azitronit® TAB 200 se administrează oral pisicilor și câinilor, fie individual, fie cu o cantitate mică de hrană. Ingerarea nu afectează biodisponibilitatea substanței active a medicamentului de uz veterinar.

Medicamentul se administrează în doză unică de 10 mg per 1 kg greutate corporală, o dată pe zi.

Dozajele de Azitronit® TAB 200 în funcție de greutatea corporală a animalului sunt prezentate în tabel:

Greutatea corporală, kg	Numărul de comprimate pentru un animal la o repriza. Azitronit® TAB 200, buc.
5	$\frac{1}{4}$
6-10	$\frac{1}{2}$
11-15	$\frac{3}{4}$
16-20	1
21-25	$1 \frac{1}{4}$
26-30	$1 \frac{1}{2}$
31-25	$1 \frac{3}{4}$
36-40	2
41-45	$2 \frac{1}{4}$
46-50	$2 \frac{1}{2}$

Pentru o administrare mai ușoară, este posibilă pre-dizolva comprimatului într-o cantitate mică de apă și se administrează oral folosind o seringă dozatoare sau o seringă standard de injectare fără ac. Pentru a face acest lucru, după scoaterea pistonului, introduceți comprimatul sau părțile acestuia într-o seringă cu capacitatea corespunzătoare. Apoi, puneți la loc pistonul și trageți apă. Agitați periodic seringă, apoi mențineți timp de 1-2 minute până când se obține un amestec omogen.

Cantitatea minimă de apă necesară pentru dizolvarea unui comprimat (și a componentelor sale): pentru Azitronit® TAB 200 - de la 4 ml.

Durata tratamentului cu Azitronit® TAB 200 este de 5 zile. Pentru afecțiuni cronice sau maladii dificil de tratat, durata tratamentului poate fi de 10-14 zile sub supravegherea unui medic veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Simptome de supradozaj nu au fost înregistrate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA10

4.2 Farmacodinamie

Azitromicina are efect bactericid/bacteriostatic asupra bacteriilor gram-negative: *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pasteurella multocida*, *spirochete (Borrelia spp.)* și bacterii gram-pozitive: *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis*, *Erysipelothrix spp.*, bacterii gram-pozitive anaerobe (*Clostridium perfringens*), bacterii gram-negative anaerobe (*Fusobacterium spp.*), micoplasme (*Mycoplasma spp.*, *Mycoplasma pneumoniae*) și chlamydia (*Chlamydia spp.*, *Chlamydia pneumoniae*).

Mecanismul de acțiune al azitromicinei este asociat cu inhibarea biosintezei proteinelor de către ribozomii bacterieni (formarea legăturilor peptidice dintre aminoacizi și lanțul peptidic este perturbată).

Azitromicina manifestă un efect post-antibiotic - inhibarea persistentă a activității bacteriene după o expunere scurtă la medicamentul antibacterian. Acest efect se bazează pe modificări ireversibile ale ribozomilor microorganismului, rezultând un blocaj persistent al translocăției.

Datorită acestui fapt, efectul antibacterian general al medicamentului este amplificat și prelungit, durând pe perioada necesară resintezei de noi proteine funcționale ale celulei microbiene.

4.3 Farmacocinetică

Medicamentul oferă o farmacocinetică prelungită și promovează acumularea de azitromicină în organismul animalelor la concentrații semnificative care depășesc concentrațiile plasmatice. Volumul de distribuție este de 536 l la pisici și 2275 l la câini.

După administrare orală, azitromicina este bine absorbită și distribuită rapid în organism (Timp maximal nu mai mare de 1,8 ore), cu un timp de înjumătățire plasmatică de 18,5 ore la pisici și 25 de ore la câini.

Activitatea sa antimicrobiană ridicată se datorează și capacității azitromicinei de a penetra și a se acumula intracelular în leucocite (granulocite și monocite/macrofage), cu care este transportată la focare inflamației, rezultând concentrații de antibiotic de 6 ori mai mari la focarul inflamației comparativ cu țesuturile intacte.

Azitromicina practic nu este metabolizată, 88-96% din doză se excretă nemodificată în fecale, restul fiind excretat în urină.

Datorită proprietăților sale farmacocinetice, administrarea zilnică a unei singure doze de medicament asigură concentrații plasmatice terapeutice eficiente de azitromicină pe parcursul întregului tratament.

Azitronit® TAB 200, în ceea ce privește impactul său asupra organismului, este clasificat ca o substanță cu pericol scăzut (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se utilizează concomitent cu macrolide, tetraciclone, cloramfenicol și sulfonamide.

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: 4 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A se păstra separat de produse alimentare și furaje.

A se păstra ferit de umiditate și de razele solare directe.

A se păstra la temperatură de la 2°C până la 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Azitronit® TAB 200 sunt ambalate în blistere, flacoane de sticlă închise la culoare sau borcane din polimer netransparente a câte 5 sau 10 comprimate.

Flacoanele și borcanele sunt sigilate ermetic cu capace filetate din polimer, cu control la prima deschidere sau dopuri de cauciuc, întărite cu capace de aluminiu și cleme de siguranță.

Blisterul a câte 1 sunt ambalate în cutii de carton. Flacoanele și borcanele sunt ambalate în cutii individuale de carton.

Fiecare ambalaj pentru consumatori este furnizat cu prospect de utilizare. Pentru o utilizare mai ușoară la reconstituirea comprimatelor cu apă, ambalajul pentru consumatori poate fi furnizat cu o seringă dozatoare din plastic.

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

Medicamentul nu trebuie eliminat 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 cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SRL "NITA-FARM", 410010, Reg. Saratov, or. Saratov, str. Osipov, B.I, nr. 1., tel./fax: (8452)-338-600.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260015

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

09/06/2026

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

06/2026

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/>).