

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ribavex (Ribavexum)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Compoziția calitativă și cantitativă

1ml de soluție injectabilă conține 55mg enrofloxacină, 25 mg rebavirină și 10 mg trimetoprim, substanțe adjuvante și diluant.

2.1.1 Substanța activă: enrofloxacină, rebavirină, trimetoprim

2.1.2 Excipienți: dimetil acetamidă, sulfat de sodiu, metilparaben, propilparaben, apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Viței, miei, iezi, purcei, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Medicamentul este utilizat pentru tratarea tineretului rumegătoarelor mari și mici, a porcilor, a câinilor și a pisicilor cu infecții ale tractului gastrointestinal, tractului respirator, ale sistemului urogenital, septicemie și altor infecții cu etiologie bacteriană sau virală, ale căror agenți etiologici infecțioși sunt sensibili la componentele medicamentului.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează animalelor lactante și gestante, animalelor cu tulburări de dezvoltare a țesutului cartilajinos, precum și în afecțiuni ale sistemului nervos însoțite de convulsii.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu este cazul

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul

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

În timpul lucrului cu preparatul Ribavex este important de respectat regulile comune de igiena personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparatele farmaceutice

4.6 Reacții adverse:

Când se administrează medicamentul la animale, la locul injecției, este posibilă apariția unei umflături, care dispare treptat. La animalele cu hipersensibilitate, se pot dezvolta reacții alergice.



În cazul reacțiilor alergice, medicamentul este anulat și se folosesc antihistaminice (allervet, diprazină) și preparate cu calciu (gluconat de calciu sau clorură de calciu).

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

Nu se administrează animalelor lactante și gestante

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

Este interzisă utilizarea medicamentului în combinație cu cloramfenicol, amfenicoli, macrolide, tetraciclină, teofilină și antiinflamatoare nesteroidiene.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze: viței, miei, iezi, câini și pisici - 1 ml la 10 kg greutate corporală

porci -1,5 ml la 10 kg greutate corporală

4.9.2 Mod de administrare:

Medicamentul este administrat subcutanat sau intramuscular o dată pe zi, timp de 3-5 zile, în următoarele doze:

- viței, miei, iezi, câini și pisici - 1 ml la 10 kg greutate corporală;
- porci -1,5 ml la 10 kg greutate corporală.

Medicamentul trebuie administrat într-o cantitate de cel mult 5 ml într-un singur loc de elecție la animalele mari și nu mai mult de 2,5 ml la animalele mici.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare sau prelungirea curei de tratament sunt posibile disfuncții renale sau a tractului digestiv (disbacterioza). În astfel de cazuri se stopează administrarea și se indică tratament simptomatic.

4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea animalelor din fermă pentru carne este permisă nu mai devreme de 10 zile de la ultima administrare a medicamentului. Carnea de la animalele sacrificate forțat înainte de expirarea termenului de așteptare poate fi folosită pentru hrănirea carnivorelor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antimicrobiene combinate

codul ATC: QJ01RA96

5.1.2 Mecanism de acțiune, Efecte farmacodinamice

Enrofloxacină, care face parte din medicament, aparține grupului de fluorochinolone, are un spectru larg de acțiuni antibacteriene și antimicoplazmoze, inhibă creșterea și dezvoltarea bacteriilor gram-pozitive și gram-negative. Inhibă enzima AND-giraza astfel blochează replicarea ADN, perturbă sinteza proteinelor microorganismului, ceea ce asigură efectul bactericid, nu este inactivată de enzimele bacteriene și este activă împotriva tulpinilor multirezistente ale microorganismelor.

Derivatul diaminopirimidinei, trimetoprimul, are un efect bactericid lent împotriva microorganismelor gram-pozitive și gram-negative și a toxoplasmei, inhibă reversibil dihidrofolat- reductaza bacteriilor, perturbă sinteza acidului tetrahidrofolic din acidul

dihidrofolic, inhibă formarea bazelor purinice și pirimidinice a acizilor nucleici, astfel prin aceste mecanisme inhibă creșterea și înmulțirea microorganismelor.

Ribavirina este un analog sintetic al nucleozidelor cu un efect antiviral pronunțat. Are un spectru larg de acțiune împotriva virusilor ADN și ARN.

Ribavirina pătrunde cu ușurință în celulele infectate cu virus și este rapid fosforilată de adenzin- chinaza intracelulară până la ribavirină mono-, di- și trifosfat, care au o activitate antivirală pronunțată.

Ribavirina inhibă inosina monofosfat dehidrogenaza (IMP), acest efect duce la o scădere marcată a nivelului de trifosfat de guanozină intracelular (GTP), care, la rândul său, este însoțit de o suprimare a sintezei ARN viral și a proteinelor specifice virusului.

Ribavirina inhibă replicarea noilor virioni, ceea ce reduce sarcina virală, deasemenea, inhibă selectiv sinteza ARN viral fără a inhiba sinteza ARN-ul din celulele, care funcționează normal.

5.1.3 Eficacitate și siguranță clinică

Combi-nația componentelor medicamentului oferă o spectru larg de acțiuni antibacteriene, inclusiv împotriva microorganismelor rezistente la medicamentele tradiționale, precum și efecte antivirale.

Combi-nația de substanțe active este extrem de activă împotriva unui număr impunător de microorganisme: Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Escherichia coli, Salmonella spp., Pasteurella spp., Clostridium spp., Haemophilus spp., Campylobacter spp., Klebsiella spp., Chlamydia spp., Rickettsia spp., Borrelia spp., Precum și contra virusurilor ADN și ARN.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Medicamentul este absorbit bine și rapid din locul de elecție și se răspândește în toate organele și țesuturile corpului. Concen-trația maximă este obținută la 1-2 ore după administrare și persistă timp de 6 ore, concen-trația terapeu-tică este menținută timp de 24 de ore. Este excretat cu urina și bila.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: dimetil acetamidă, sulfat de sodiu, metilparaben, propilparaben, apă purificată

6.2 Incompatibilități:

Este interzisă utilizarea medicamentului în combinație cu cloramfenicol, amfenicoli, macrolide, tetraciclină, teofilină și antiinflamatoare nesteroidiene.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate este 2 ani de la data fabricării, cu respectarea condițiilor de depozitare.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Preparatul se păstrează în ambalajul producătorului din lista B, într-un loc uscat și întunecat, la temperaturi de la + 5 °C până la + 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Preparatul este ambalat în flacoane de sticlă a câte 10, 20, 50, 100, 200, 400, 450 și 500 ml.



6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Produsul veterinar fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorate sau deschise, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Compania cu răspundere limitată "Belekotekhnika", per. Promyshlenniy 9, 222823, p. Svisloci, districtul Pukhovicischi, regiunea Minsk, Republica Belarus, Telefon: +375 1713 70-716, e-mail: tam.korn@beleka.by

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200047

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

03/06/2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

30/10/2015

