



Anexa nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ribotan (*Ribotan*).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Soluție sterilă, incoloră, transparentă.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

1,0 ml, conține în calitate de substanță activă compus de polipeptide cu greutate moleculară mică - 10 mkg/ml, fragmente de ARN din drojdii - 105 mkg/ml și adjuvanți.

2.2.1 Substanța activă:

Polipeptide cu greutate moleculară mică, fragmente de ARN din drojdii.

2.2.2 Excipienți:

Clorură de sodiu, apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, cabaline, cămile, porcine, caprine, ovine, câini, pisici, animale de blană, iepuri, nutrii.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Ribotan se indică în terapii complexe, ca imunomodulator în cazul bolilor însoțite de stări de imunodeficiență inclusiv agranulocitoză și leucopenia, în calitate de remediu nespecific care contribuie la tratamentul și profilaxia bolilor de origine bacteriană, micotică sau parazitară ca și pentru sporirea răspunsului imun în cazul administrării în prealabil sau concomitent cu vaccinul. Medicamentul este eficient în prevenirea și diminuarea consecințelor stărilor de stres a animalelor în timpul transportării, în perioada pre- și postoperatorie dar și în tratamentul diferitor boli necontagioase în terapie complexă.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularități deosebite în acțiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

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

În timpul lucrului cu medicamentul Ribotan, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente farmaceutice.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
INREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul Ribotan.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

4.6 Reacții adverse:

La administrarea conform instrucțiunii, nu apar. În caz de apariție a reacției alergice, administrarea se stopează și se recurge la terapie simptomatică.

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

Se permite administrarea femelelor gestante, în lactație și tineretului.

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

Este compatibil cu toate medicamentele folosite în zootehnie și medicina veterinară.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Doze de Ribotan pentru animale:

Specia animalului	Doza, ml		
	Animale adulte	Tineret mai mare de 3 luni	Tineret sub 3 luni
Bovine, cabaline, cămile	5.0-6.0	3.0-5.0	1.0-3.0
Porcine	2.0-4.0	1.0-2.0	0.5-1.0
Ovine, caprine	1.0-2.0	1.0	0.5-1.0
Câini, pisici, animale de blană, iepuri, nutrii	1,0-2,0	1,0-1,5	0,5-1,0

4.9.2 Mod de administrare:

Ribotan-ul se administrează subcutanat și i/muscular conform tabelului dat.

În scop profilactic, Ribotan se administrează de 2-3 ori pe lună, în scop curativ - 1 dată pe zi, timp de 3-5 zile. În stadiul incipient, medicamentul Ribotan se administrează de 2-3 ori cu interval de 3-5 zile, la necesitate peste 10-15 zile se repetă.

4.10 Supradozare

Nu au fost cazuri înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

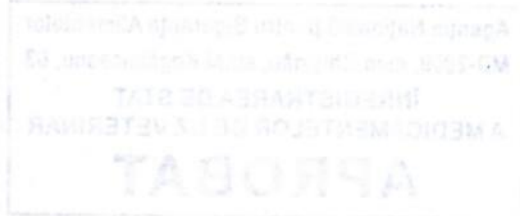
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: imunomodulatoare

Codul ATC: QL03A

5.1.2 Mecanism de acțiune

Ribotan-ul sporește conținutul de lizozim (enzimă care distruge peretele celular al bacteriilor), de properidină (globulină cu acțiune antimicrobiană), nivelul anticorpilor și induce sinteza interferonului.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Ribotan-ul posedă o largă activitate biologică, sporind procesele de regenerare, stimulează factorii rezistenței naturale, leucopoeza, migrarea și cooperarea T și B - limfocitelor, activitatea fagocitară a macrofagilor și neutrofilelor. Imunomodulatorul dat sporește rezistența antiinfecțioasă a organismului în timpul administrării preventive și curative, posedă acțiune antitoxică. Accelerează inducerea imunității postvaccinale sporind intensitatea și durata ei, majorează eficiența imunologică a vaccinurilor, sporește acțiunea protectoare a serului sangvin și rezistența animalelor imunizate față de agenți patogeni.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea termenilor recomandați și dozelor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeași doză conform aceeași scheme.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării parenterale, medicamentul este rapid absorbit în toate organele și țesuturile organismului animal. După gradul de impact asupra organismului, face parte din substanțele puțin toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.007).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Clorură de sodiu, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

24 luni din data producerii cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare.

După deschidere-nu se păstrează.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, inaccesibil copiilor, separat de produse alimentare și furaje, la $T^{\circ}C+2+10^{\circ}C$.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiole din sticlă a câte 1 ml, flacoane din sticlă a câte 1,0; 2,0; 5,0; 10,0; 100,0; 200,0 ml și flacoane gradate de 450 ml. Flacoanele sunt închise ermetic cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

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

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

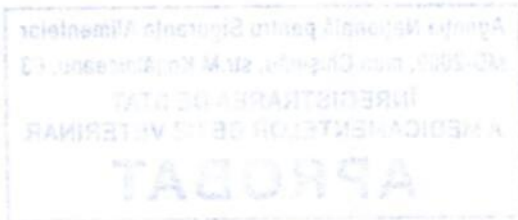
7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO firma "VETZVEROTENTR",

129337, or. Moscova, pasaj Hibinskii 2

Tel + 7 499 188 11 36, E-mail vzc@vzc.ru





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
200137

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
11.12.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
01.03.2017

