

Anexa nr. 2

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Coliflox^R injectabil.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină - 50 mg/ml,

Colistin sulfat-500000 UI/ml.

Excipienți:

Acid lactic, acid succinic și apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare de la galben- pal, la galben-verde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Viței, purcei, porci adulți.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Coliflox^R injectabil se indică vițelilor și purceilor în tratamentul bolilor gastrointestinale, respiratorii și altele provocate de bacterii sau micoplasme sensibile la enrofloxacină și colistină, inclusiv colibacterioză, salmoneloză și pasteureloză, porcilor adulți - tratamentul rinitei atrofice, pneumoniei enzootice și sindromului MMA.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului.

A nu se administra animalelor cu patologii renale și a SNC însoțite de convulsii.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

În legătură cu senzația de durere care se poate manifesta, se recomandă administrarea într-un singur punct - vițelilor și porcilor adulți - nu mai mult de 5 ml, purceilor - nu mai mult de 2,5 ml.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.





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

În timpul lucrului cu Coliflox^R injectabil e necesar de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Coliflox^R injectabil. În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă. În caz de apariție a reacției alergice sau la înțgerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul). În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi. La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

4.6 Racții adverse:

În doze terapeutice (conform rezumatului dat) nu provoacă reacții adverse.

În caz de sensibilitate individuală sporită și apariția simptomelor adverse (inapetență, vomă, ataxie), administrarea se stopează și se indică antihistaminice.

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

Nu se administrează femelelor gestante și în lactație, purceilor și vițeilor nou-născuți.

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

Nu se indică concomitent cu antibioticele bacteriostatice (levomicetina, macrolidele și tetraciclinele), teofilina, antiinflamatoarele nesteroidiene.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

0,5 ml/10 kg masă corp, 1 dată pe zi, 3-5 zile; scroafelor în tratamentul sindromului MMA - timp de 1-2 zile.

4.9.2 Mod de administrare:

Coliflox^R injectabil se administrează vițeilor subcutanat, porcilor și purceilor i/muscular.

4.10 Supradozare

Simptome de supradozare pot fi excitarea sau deprimarea bruscă, diaree, vomă.

În astfel de cazuri administrarea se stopează și se indică terapie simptomatică.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne - 21 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: derivat de naftiridină, chinoloni și fluorchinoloni în combinație.

Codul ATC: QJ01RA96.





5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a enrofloxacinii este bazat pe inhibarea activității fermentului giraza, care acționează asupra replicării spiralei ADN în nucleul celulei bacteriene.

Mecanismul acțiunii bactericide a colistinului constă în formarea legăturilor cu lipoproteinele bacteriilor și dereglarea permeabilității membranei celulare, ceea ce duce la pierderea aminoacizilor din celulă, a ionilor anorganici, a purinelor și pirimidinelor și duce la moartea ei.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Combinarea de enrofloxacină și colistin sulfat oferă un spectru larg de acțiune antimicrobiană față de microorganismele Gram+ Gram-. Enrofloxacina face parte din grupul fluorochinolonilor și posedă acțiune bactericidă față de *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Mycoplasma spp.*

Colistin sulfat – antibiotic polipeptidic, activ față de microorganismele Gram- inclusiv: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele relativ toxice (clasa 3 conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu posedă acțiune localiritantă, embriotoxică sau teratogenă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În urma administrării parenterale, medicamentul este rapid absorbit din locul inoculării și pătrunde în toate organele și țesuturile. Concentrația maximală a enrofloxacinii în serul sanguin este atinsă peste 1-2 ore, a colistinului - peste 1 oră.

Se elimină din organism colistinul nemodificat cu urina, enrofloxacina - nemodificată și parțial în formă de metaboliți cu urina și bila.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Acid lactic, acid succinic și apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

Nu se indică concomitent cu antibioticele bacteriostatice (levomicetina, macrolidele și tetracilinele), teofilina și antiinflamatoarele nesteroidiene.

6.3 Perioada de valabilitate:

2 ani din data producerii. După deschiderea flaconului - 28 de zile.

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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și nutrețuri, la temperatura de la +5°C până la +25°C, în locuri inaccesibile copiilor.





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chisinau, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă întunecată a câte 10; 20; 50 și 100 ml cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

6.6 Măsurile 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 "Arial Medical", 129329, Rusia, or. Moscova, str. Koliskaia 1.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210041

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

11.06.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

