



AVICOVIT

***Soluție orală pentru păsări
(găini, pui de curcă)***

REZUMATUL CARACTERISTICLOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

- AVICOVIT – soluție orală pentru păsări (găini, pui de curcă)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml soluție conțin:

Substanțe active:

Nr. crt.	Denumirea componentei	Cantitatea
1.	Colistin sulfat	2,5 mil. U.I.
2.	Vitamina A palmitat	1,0 mil. U.I.
3.	Vitamina D ₃ (colecalfiferol)	0,1 mil. U.I.
4.	Vitamina E (alfa tocoferol acetat)	400 U.I.
5.	Vitamina B ₁ (tiamină clorhidrat)	250 mg
6.	Vitamina B ₆ (piridoxină clorhidrat)	250 mg

Excipienți

1.	Parahidroxibenzoat de metil	100 mg
2.	Parahidroxibenzoat de propil	20 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ: soluție orală

Se prezintă sub formă de soluție omogenă, limpede sau ușor opalescentă de culoare galbenă.

4. PARTICULARITAȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

- Păsări (găini, pui de curcă)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la păsări (găini, pui de curcă) pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale determinate de germeni Gram-negativi sensibili la acțiunea colistinului; este recomandat pentru creșterea rezistenței organismului și stimularea ouatului.

4.3. Contraindicații

În condițiile respectării dozei recomandate și căii de administrare, nu sunt generate efecte nefavorabile asupra organismului păsărilor.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt necesare.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul cu **AVICOVIT** se face pe cale orală, masal, prin încorporare cu ajutorul medicamentelor, în toată apa de băut.

În cazul în care tratamentul se face prin intermediul bazinelor de rupere a presiunii, administrarea cantității de **AVICOVIT** necesară, calculată în funcție de consumul de apă al categoriei zootehnice de păsări, se face în două reprize, dimineata și seara, după o prealabilă dietă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au semnalat.

4.7. Utilizare în perioada de ouat

Nu există interdicții în ceea ce privește utilizarea în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea concomitentă a altor medicamente de uz oral care conțin ioni metalici bivalenți (ex. săruri de calciu sau magneziu). Acțiunea colistinului asupra germenilor *Pseudomonas* este amplificată în prezenta sulfametizolului, sulfametoxazolului și a sulfacetamidei.

Clorhidratul de tiamină formează precipitate cu iodul, acidul tanic, citratul de fier amoniacal; este incompatibil cu solutii alcaline (bicarbonat de sodiu, citrat de sodiu), cu solutii de zaharuri (glucoză, lactoză), cu alcoolul, gelatina.

Clorhidratul de piridoxină este incompatibil cu substante alcaline; la pH peste 5,0 solutia își intensifică culoarea. Este inactivat de oxidanți.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează în apa de băut, în doză de 10 ml **AVICOVIT** / 1 litru apă, timp de 3 zile consecutiv.

4.10. Supradozare

Colistinul sulfat nu trebuie supradozat deoarece poate determina nefrotoxicitate.

Atât în cazul clorhidratului de tiamină, cât și în cazul clorhidratului de piridoxină s-a constatat că efectele letale apar la doze de cel puțin 1000 de ori mai mari față de necesarul zilnic.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe – zero zile;

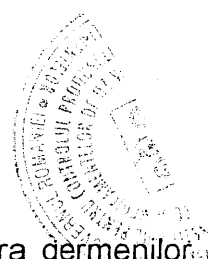
Ouă – zero zile;



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa terapeutică: antiinfecțioase intestinale

ATCvet Cod : QA07AA10



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Colistinul face parte din grupa polimixinelor cu acțiune cidă asupra germenilor Gram negativi (*E.coli*, *Pasteurella*, *Klebsiella*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Shigella*, *Actinobacillus*). În cazul administrării orale, se absoarbe foarte greu la nivelul intestinului, fapt ce determină rezultate foarte bune în tratamentul enteritelor generate de germenii Gram-negativi.

Vitaminele din grupul B intervin în metabolismul glucidelor și aminoacizilor, favorizând în același timp sinteza lipidelor.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: Colistinul sulfat administrat pe cale orală este foarte puțin absorbit la nivelul tractului gastrointestinal și de aceea prezintă acțiune eficientă asupra bacteriilor existente la acest nivel. Nu penetrează mucoasa intestinală.

Distribuție: Datorită absorbției reduse la nivelul tractului digestiv, colistin sulfatul este distribuit în diferite segmente ale tubului digestiv, mai ales în cecum și colon. Concentrațiile plasmatice de colistin sulfat sunt nedetectabile.

Eliminarea: colistinul sulfat se elimină prin fecale. Colistinul excretat nu mai prezintă activitate antimicrobiană.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- Apă purificată, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil.

6.2. Incompatibilități

Nu se recomandă administrarea produsului în apa de băut împreună cu alte antibiotice.

Incompatibil cu agenți puternic oxidanți, cu reducători, ioduri, carbonați și acetati.

6.3. Perioada de valabilitate :

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

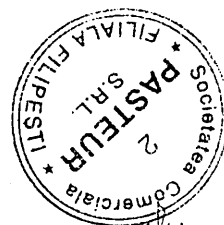
6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar.

Produsul **AVICOVIT** este ambalat în flacoane brune sau albe opace din polietilenă de înaltă densitate, bine închise, conținând 50, 100, 250, 500 sau 1000 ml produs / flacon.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

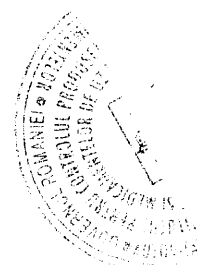
16.04.2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

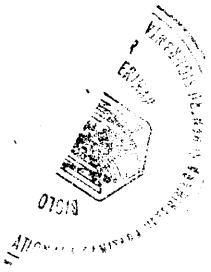
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





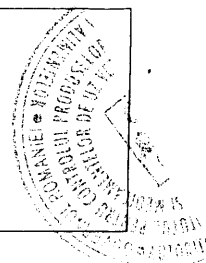
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane 100 ml
Flacoane 250 ml
Flacoane 500 ml
Flacoane 1000 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

- **AVICOVIT-** soluție orală pentru păsări (găini, pui de curcă)

Substanțe active: - Colistin sulfat
- Vitamina A palmitat
- Vitamina D3
- Vitamina E
- Vitamina B1
- Vitamina B6

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția produsului pentru 100 ml:

• Colistin sulfat	2,5 mil. U.I.
• Vitamina A palmitat	1,0 mil. U.I.
• Vitamina D ₃	0,1 mil. U.I.
• Vitamina E	400 U.I.
• Vitamina B ₁	250 mg
• Vitamina B ₆	250 mg
• Parahidroxibenzoat de metil	100 mg
• Parahidroxibenzoat de propil	20 mg
• Excipient (apă purificată).s. ad	100 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

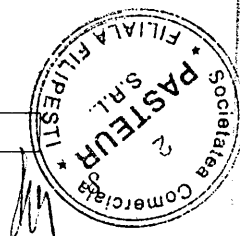
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane 100 ml
Flacoane 250 ml
Flacoane 500 ml
Flacoane 1000 ml

5. SPECII TINTĂ

- - păsări (găini, pui de curcă)

6. INDICAȚII



Produsul este recomandat la păsări (găini, pui de curcă) pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale determinate de germenii Gram-negativi sensibili la acțiunea colistinului; este recomandat pentru creșterea rezistenței organismului și stimularea ouatului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

În apa de băut, în doze de 10 ml **AVICOVIT** / 1 litru apă, timp de 3 zile consecutiv.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe - zero zile

Ouă - zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Nu utilizați produsul dacă observați modificarea culorii de la galben – cărămiziu la brun sau apariția unui precipitat nedispersabil prin agitare.

Respectați cu strictețe condițiile de depozitare ale produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

2 ani de la data fabricației.

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 3 luni. După diluare în apă se va utiliza până la 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

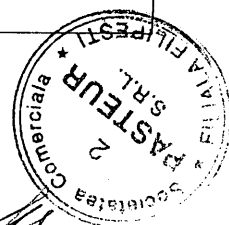
13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

- **AVICOVIT-** soluție orală pentru păsări (găini, pui de curcă)

Substanțe active: - Colistin sulfat
- Vitamina A palmitat
- Vitamina D₃
- Vitamina E
- Vitamina B₁
- Vitamina B₆

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Compoziția produsului pentru 100 ml:

• Colistin sulfat	2,5 mil. U.I.
• Vitamina A palmitat	1,0 mil. U.I.
• Vitamina D ₃	0,1 mil. U.I.
• Vitamina E	400 U.I.
• Vitamina B ₁	250 mg
• Vitamina B ₆	250 mg
• Parahidroxibenzoat de metil	100 mg
• Parahidroxibenzoat de propil	20 mg
• Excipient (apă purificată).s. ad	100 ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

În apa de băut, în doze de 10 ml **AVICOVIT** / 1 litru apă, timp de 3 zile consecutiv.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : zero zile

Ouă – zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

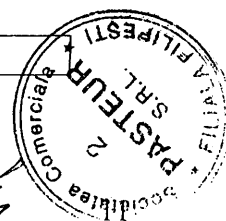
EXP. (luna/an):

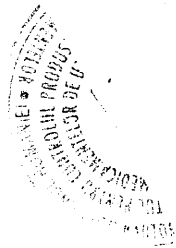
După desigilare/deșchidere se va utiliza până în 3 luni.

După diluare se va utiliza până în 24 ore.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT



PROSPECT

AVICOVIT

SOLUȚIE ORALĂ PENTRU PĂSĂRI (găini, pui de curcă)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032
e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVICOVIT – soluție orală pentru păsări (găini, pui de curcă)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

100 ml soluție conțin :

Substanța activă:

– Colistin sulfat	2,5 mil. U.I.
– Vitamina A palmitat	1,0 mil. U.I.
– Vitamina D ₃	0,1 mil. U.I.
– Vitamina E	400 U.I.
– Vitamina B ₁	250 mg
– Vitamina B ₆	250 mg

Excipienți:

Apă purificată, parahidroxibenzoat de metil , parahidroxibenzoat de metil

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la păsări (găini, pui de curcă) pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale determinate de germeni Gram-negativi sensibili la acțiunea colistinului ; este recomandat pentru creșterea rezistenței organismului și stimularea ouatului.

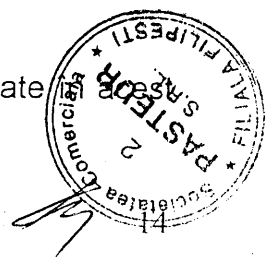
5. CONTRAINDICAȚII

În condițiile respectării dozei recomandate și a căii de administrare, nu sunt generate efecte nefavorabile asupra organismului păsărilor.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, pui de curcă)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut, în doze de 10 ml **AVICOVIT** / 1 litru apă, timp de 3 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul cu **AVICOVIT** se face pe cale orală, masal, prin încorporare cu ajutorul medicamentelor, în toată apa de băut.

În cazul în care tratamentul se face prin intermediul bazinelor de rupere a presiunii, administrarea cantității de **AVICOVIT** necesară, calculată în funcție de consumul de apă al categoriei zootehnice de păsări, se face în două reprize, dimineata și seara, după o prealabilă dietă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – zero zile;

Ouă – zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț. A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu utilizați produsul dacă observați modificarea culorii de la galben – cărămiziu la brun sau apariția unui precipitat nedispersabil prin agitare.

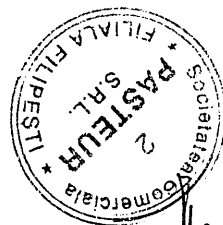
Respectați cu strictețe condițiile de depozitare ale produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Actiune farmacoterapeutică

Colistinul face parte din grupa polimixinelor cu acțiune cidă asupra germenilor Gram negativi (*E.coli*, *Pasteurella*, *Klebsiella*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Shigella*, *Actinobacillus*). În cazul administrării orale, se absoarbe foarte greu la nivelul intestinului, fapt ce determină rezultate foarte bune în tratamentul enteritelor generate de germenii Gram-negativi.

Vitaminele din grupul B intervin în metabolismul glucidelor și aminoacizilor, favorizând în același timp sinteza lipidelor.

Complexul vitaminic AD₃E se utilizează în vederea creșterii rezistenței organismului la infecții, îmbunătățirii stării generale și stimulării ouatului.

Prezentare

Produsul **AVICOVIT** este ambalat în flacoane brune sau albe opace din polietilenă de înaltă densitate, bine închise, conținând 50, 100, 250, 500 sau 1000 ml produs / flacon.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare.

