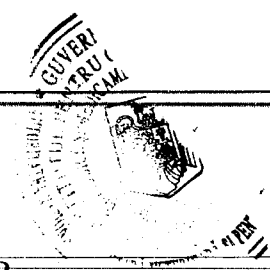


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
COLISTOP PREMIX, 1000 mg /g, premix medicamentat pentru purcei după
întarcare

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Oxid de zinc 1000 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix medicamentat pentru administrare în furaj
Pulbere ușoară, albă sau alb-gălbuie.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1. **Specii țintă**

Purcei după întarcare, începând de la vârsta de 21 de zile până la 10 săptămâni

4.2. **Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă**

Prevenirea diareei post-întărcare la purcei.

4.3. **Contraindicații**

Nu există.

4.4. **Atenționări speciale pentru specia țintă**

Administrarea premixului medicamentat cu oxid de zinc poate modifica anumiți parametri biologici cum ar fi: fosfataza alcalină, activitatea α -amilazei, însă aceștia revin la normal după oprirea tratamentului.

4.5. **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Deoarece zincul se acumulează în sol, se recomandă rotația la fiecare doi ani a terenurilor pe care se împrăștie dejecțiile provenite de la purcei.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu pielea sau mucoasele și nu trebuie inhalat. Când se amestecă sau se manipulează furajele, se utilizează o mască de unică folosință în conformitate cu prevederile standardului european EN 140 cu filtru EN 143. În cazul inhalării semnificative de praf sau



pulbere, părăsiți atmosfera contaminată și respirați aer proaspăt; dacă persistă senzația de disconfort adresați-vă medicului.

Când adăugați sau manipulați premixul, utilizați ochelari de protecție și mănuși etanșe.

Evitați contactul cu pielea și mucoasele utilizând îmbrăcăminte adecvată. În cazul în care are loc contactul cu pielea, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență, iar dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

Îmbrăcăminte contaminată trebuie îndepărtată și spălată înainte de a mai fi utilizată. Spălați-va mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, beți apă din abundență și solicitați asistență medicală.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Prin administrarea premixului medicamentat, excrementele porciilor pot deveni alb-gălbui, dar situația revine la normal după oprirea tratamentului.

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

Nu este cazul.

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

Biodisponibilitatea orală a zincului poate varia datorită capacității ionului de zinc de a interacționa cu alți ioni (calciu, cupru, fier, cadmiu).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Premixul medicamentat se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

Doza recomandată este de 100 mg oxid de zinc /kg greutate corporală timp de 14 zile.

Produsul COLISTOP PREMIX se administrează la porci, în intervalul de timp de la înțarcare (de la vârsta de 21 de zile) până la vârsta de 10 săptămâni.

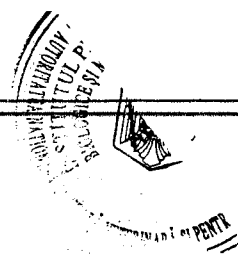
Având în vedere că tratamentul preventiv începe după înțarcare (vârsta de 21 de zile) și că greutatea medie a porciilor este de aproximativ 7 kg masă corporală, cu un consum zilnic mediu de aproximativ 0,225 kg de furaj, doza recomandată de COLISTOP PREMIX în furajul final este de 3100 mg de COLISTOP PREMIX/kg furaj (echivalentul a 2500 mg zinc/kg furaj). Această doză corespunde la 3,1 kg COLISTOP PREMIX premix la o tonă de furaj.

Cantitatea de furaj ingerată depinde de starea clinică a animalului, astfel concentrația în furaj trebuie ajustată pentru a asigura dozarea corectă.

Se amestecă bine pentru a asigura distribuția omogenă a premixului în furaj.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse la acest produs medicinal veterinar la porcii cărora li s-au administrat doze aproximativ duble (200 mg oxid de zinc/kg masă corporală/zi) pe o perioadă de administrare de două ori mai mare (28 de zile).



4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: agenți antidiareici, antiinflamatorii intestinale/ antiinfecțioși intestinali.

Codul veterinar ATC: QA07XA91

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Zincul stabilizează microflora intestinală, menținând diversitatea coliformilor și minimizând creșterea microorganismelor patogene „oportuniste”, precum microorganismele toxigene cum ar fi: *E. coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens* și *Brachyspira* spp., care produc patologii enterice.

De asemenea, zincul îmbunătățește integritatea structurală și imunologică a membranei mucoasei intestinale.

5.2. Particularități farmacocinetice

Zincul este un micronutrient esențial pentru animale, necesar pentru menținerea funcțiilor zilnice ale organismului. Oxidul de zinc prezintă un grad scăzut de absorbție la nivelul tractului gastro-intestinal la suine (aproximativ 20 %). Absorbția zincului este reglată printr-un mecanism homeostatic.

Nivelul terapeutic de oxid de zinc mărește la suine nivelul zincului în ser, ficat și rinichi.

Ca urmare a administrării produsului în furaj, timp de 14 zile, în tesuturi apar concentrații farmacologice mari de zinc. Totuși, mecanismele de reglare homeostatice excretă excesul de zinc, eliminându-se nemodificat prin fecale și într-o mică măsură prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Nu există.

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

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

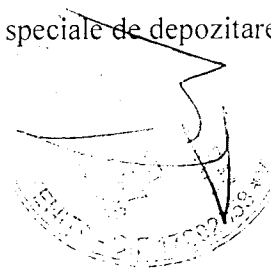
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită precauții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.





6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Saci de 25 kg confecționați din țesătură de fire de polipropilenă de culoare alba.

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 unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Producătorul recomandă pentru evitarea contaminării mediului ca dejecțiile provenite de la animalele supuse tratamentelor să fie administrate și inactivate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr 2, Bl 101, ap. 47, Sector 6, Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 București, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

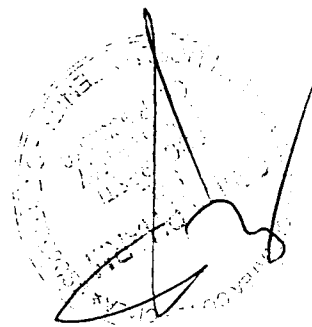
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REAUTORIZĂRI

26.11.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

sac din polipropilena x 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARCOLISTOP PREMIX, 1000 mg/g, premix medicamentat pentru purcei dupa intarcare
oxid de zinc**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g de produs conține:

Substanța activă:

Oxid de zinc.....1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Purcei dupa intarcare, incepand de la varsta de 21 de zile pana la 10 saptamani

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală, prin încorporare în furaj.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 28 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

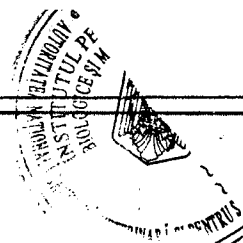
10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 28 zile.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită precauții speciale de depozitare.
A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

**PROSPECT****COLISTOP PREMIX, 1000 mg/g. premix medicamentat pentru porci după întărcare****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI****Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare:**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenita, Jud. Călărași.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**COLISTOP PREMIX, 1000 mg/g, premix medicamentat pentru porci după întărcare oxid de zinc****3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Oxid de zinc 1000 mg

Excipienți:

Nu există.

4. INDICAȚII:

Prevenirea diareei post-întărcare la porci.

5. CONTRAINDICAȚII:

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE:

Prin administrarea premixului medicamentat, excrementele porcilor pot deveni alb-gălbui, dar situația revine la normal după oprirea tratamentului.

7. SPECII ȚINTĂ:

Porci după întărcare, începând de la vârsta de 21 de zile până la 10 săptămâni

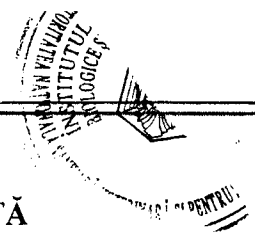
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Premixul medicamentat se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

Doza recomandată este de 100 mg oxid de zinc /kg greutate corporală timp de 14 zile.

Produsul COLISTOP PREMIX se administrează la porci, în intervalul de timp de la întărcare (de la vârsta de 21 de zile) până la vârsta de 10 săptămâni.

Având în vedere că tratamentul preventiv începe după întărcare (vârsta de 21 de zile) și că greutatea medie a porcilor este de aproximativ 7 kg masă corporală, cu un conșum zilnic mediu de aproximativ 0.225 kg de furaj, doza recomandată de COLISTOP PREMIX în furajul final este de 3100 mg de COLISTOP PREMIX/kg furaj (echivalentul a 2500 mg zinc/kg furaj). Această doză corespunde la 3.1 kg COLISTOP PREMIX la o tonă de furaj.



9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea de furaj ingerată depinde de starea clinică a animalului, astfel concentrația în furaj trebuie ajustată pentru a asigura dozarea corectă.

Se amestecă bine pentru a asigura distribuirea omogenă a premixului în furaj.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: 28 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită precauții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Atenționări speciale pentru specia tinta

Administrarea premixului medicamentat cu oxid de zinc poate modifica anumiți parametri biologici cum ar fi: fosfataza alcalină, activitatea α -amilazei, însă aceștia revin la normal după oprirea tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Deoarece zincul se acumulează în sol, se recomandă rotația la fiecare doi ani a terenurilor pe care se împrăștie dejecțiile provenite de la purcei.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu pielea sau mucoasele și nu trebuie inhalat. Când se amestecă sau se manipulează furajele, se utilizează o mască de unică folosință în conformitate cu prevederile standardului european EN 140 cu filtru EN 143. În cazul inhalării semnificative de praf sau pulbere, părăsiți atmosfera contaminată și respirați aer proaspăt; dacă persistă senzația de disconfort adresați-vă medicului.

Când adăugați sau manipulați premixul, utilizați ochelari de protecție și mănuși etanșe.

Evitați contactul cu pielea și mucoasele utilizând îmbrăcăminte adecvată. În cazul în care are loc contactul cu pielea, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență, iar dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

Îmbrăcăminte contaminată trebuie îndepărtată și spălată înainte de a mai fi utilizată. Spălați-va mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, beți apă din abundență și solicitați asistență medicală.

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

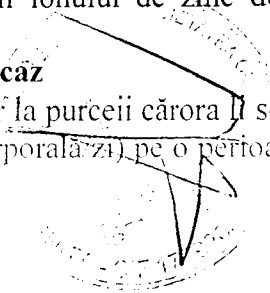
Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Biodisponibilitatea orală a zincului poate varia datorită capacității ionului de zinc de a interacționa cu alți ioni (calciu, cupru, fier, cadmiu).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse la acest produs medicinal veterinar la purceii cărora li s-au administrat doze aproximativ duble (200 mg oxid de zinc/kg masă corporală zi) pe o perioadă de administrare de două ori mai mare (28 de zile).





Incompatibilitate

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Producătorul recomandă pentru evitarea contaminării mediului ca dejecțiile provenite de la animalele supuse tratamentelor să fie administrate și inactivate în conformitate cu legislația în vigoare.

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

15. ALTE INFORMAȚII:

Ambalaj : saci de 25 kg

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

Punct de lucru: Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Rugam însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe etichetă.

