

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR**

COLUMBOVIOFORT F, comprimate pentru porumbei voiajori și de ornament.

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Metronidazol ..... 30 mg  
 Vitamina C ..... 10 mg  
 Metionină ..... 30 mg

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate orale, formă cilindrică, de culoare alba.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1. Specii țintă**

Porumbei voiajori și de ornament.

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

Produsul este indicat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul trichomonozei la porumbeii voiajori și de ornament.

**4.3. Contraindicații**

A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

În scopul de a evita creșterea riscului de instalare a rezistenței - care are ca efect final un tratament ineficient - trebuie să se evite:

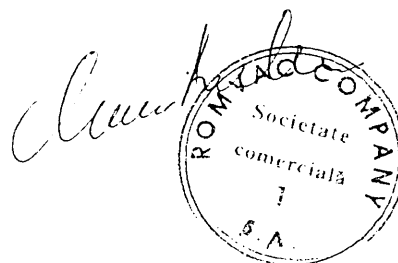
- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp
- Subdozarea, care poate să apară ca urmare a aprecierii greșite a greutateii corporale sau a administrării greșite.

**4.5. Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se vor respecta schemele de tratament indicate.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.



#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

#### 4.7. Utilizare în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de ouat.

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

Nu se cunosc.

#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral :

- În tratamentul preventiv: 1 comprimat/400 g greutate corporală, timp de 3-5 zile.

- În tratamentul curativ: 1 comprimat/400 g greutate corporală, timp de 5-7 zile.

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.

#### 4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

#### 4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

#### Metronidazol

Grupa farmacoterapeutică: Agenți împotriva bolilor produse de protozoare, derivați nitroimidazolici.

Cod ATC VET: QP51AA01.

#### Vitamina C

Grupa farmacoterapeutică: Vitamine, acid ascorbic

Codul ATC VET : QA11GA01.

#### Metionina

Grupa farmacoterapeutică: Terapia ficatului

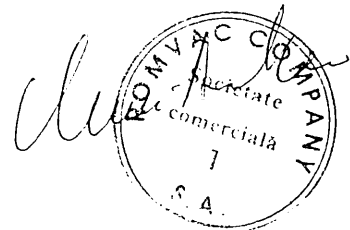
Cod ATC VET: QA05BA90.

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

##### *Metronidazol*

Metronidazolul este captat preferențial de germenii anaerobi-protozoare, bacterii. Împiedică producerea de hidrogen, exercitându-și acțiunea toxică prin lipsirea microorganismelor anaerobe de echivalenții reducători indispensabili pentru anumite procese anabolice. În plus, metabolitul rezultat prin reducerea grupării nitro din molecula metronidazolului, lezează lanțul de ADN, acționând probabil ca o nuclează. Deoarece timina este deosebit de sensibilă la acțiunea biochimică a chimioterapicului, *Entamoeba* și *Trichomonas*, care conțin cantități mari din această bază componentă a ADN, sunt foarte sensibile.

Metronidazolul este un chimioterapic activ fata de *Trichomonas*, *Histomonas*, *Giardia intestinalis*, *Lambliia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, bacili gram negativi anaerobi: *Bacteroides*, inclusiv *B.fragilis*, *Helicobacter pylori*, coci gram pozitivi anaerobi: *Peptostreptococcus*, majoritatea clostridiilor, inclusiv *Clostridium difficile*.



### *Vitamina C*

Rolul vitaminei C în organism este extrem de important. Reglează procesele oxidoreducătoare; datorită prezenței unui grup dienol, acidul ascorbic poate trece în mod reversibil din formă redusă în formă oxidată și în acest fel intervine în ultimele stadii de oxidare ale moleculelor substanțelor nutritive, mărește rezistența organismului animal față de îmbolnăviri, reduce permeabilitatea endoteliului vascular, are acțiune antihemoragică și favorizează cicatrizarea plăgilor, activează hematopoeza mai ales prin rolul său în absorbția și transportul ionilor de fier, este strict necesară în sinteza „cimentului intercelular” și în refacerea țesuturilor traumatizate, intervine în sinteza unor hormoni (hormoni steroizi sexuali). Vitamina C intervine în formarea hormonilor corticosuprarenali, stimulează producția și calitatea cojii ouălor și ameliorează ritmul de creștere.

### *Metionină*

Metionina are efect lipotrop indirect (prin intermediul colinei), stimulează procesele de regenerare și ameliorează funcțiile complexe ale ficatului, intervine în metabolismul proteinelor. Este un factor antitoxic având și acțiune antianemică. În sinergie cu unele vitamine (colina, acidul folic), metionina inhibă formațiunile tumorale. Poate împiedica acțiunea hepatotoxică a cloroformului, tetraclorurii de carbon, fosforului și arseniului. Prin acidifierea urinei previne litiaza urinară.

## **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

### *Metronidazol*

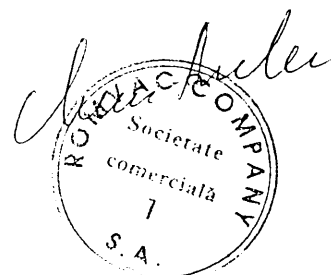
Metronidazolul se absoarbe repede și aproape complet din tractul gastrointestinal, disponibilitatea fiind de 90-100 %. Doza de 50 mg realizează o concentrație plasmatică maximă de 1  $\mu\text{g/ml}$  după administrarea orală. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 5-20 %, timpul de înjumătățire este de 8 ore. Se distribuie larg în țesuturi, concentrația în peretele intestinal este mai mare decât în lumen. Se metabolizează în mare parte la nivel hepatic, eliminându-se prin excremente.

### *Vitamina C*

Acidul ascorbic face parte din clasa vitaminelor hidrosolubile, astfel că se absoarbe rapid din tractul digestiv și se regăsește în majoritatea lichidelor din organism. Absorbția poate fi diminuată în caz de hipoaciditate. Absorbția la nivel intestinal a vitaminei C se realizează împotriva gradientului concentrației sale prin intermediul unui sistem de transport specific (transport activ). În cazul administrării unor doze mari de vitamina C, absorbția intestinală se realizează prin transport pasiv (difuzie). În cantități mari se găsește în ficat (30-100 mg/g) și suprarenale (100 mg/g), legarea de proteinele plasmatică fiind de 25 %. Nu este depozitată în organism, fiind necesar un aport exogen continuu. Principalii metaboliți ai vitaminei C se elimină din organism pe cale renală și prin fecale. Prin urină se elimină atât acidul ascorbic nemodificat, cât și acidul L-dehidroascorbic, acidul 2,3-dioxo-L-gluconic și acidul oxalic în proporții variabile.

### *Metionina*

Se comportă ca un agent de metilare, deoarece donează grupări metil necesare în reacțiile biochimice din organism. Din două molecule de metionină se formează o moleculă de cisteină.



## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

- Amidon
- Aerosil
- Talc
- polivinil pirolidona (PVP K 30)
- Carboximetil celuloza (CMC)
- Avicel
- Stearat de magneziu
- Lactoza.



### 6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3. Termen 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: 12 luni.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, ferit de lumină.  
A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 40 comprimate.

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

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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

## 7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România.  
Telefon:+4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

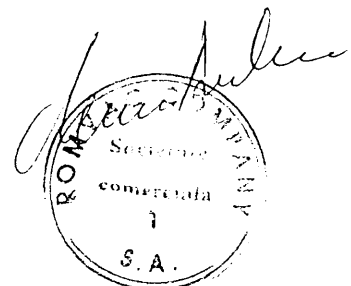
-

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**FLACON DE POLIETILENĂ DE DENSITATE ÎNALTĂ CU 40 COMPRIMATE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.**

Columbojofort F, comprimate, pentru porumbei voiajori și de ornament.  
 Metronidazol, vitamina C, metionina.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ.**

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Metronidazol ..... 30 mg

Vitamina C ..... 10 mg

Metionină ..... 30 mg

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

40 comprimate.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE.**

Se administrează oral :

- In tratamentul preventiv 1 comprimat/400 g greutate corporală, timp de 3-5 zile.

- In tratamentul curativ 1 comprimat/400 g greutate corporală, timp de 5-7 zile.

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE.**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI.**

Serie/Lot (nr. și/sau dată) ...../.....

**7. DATA EXPIRĂRII.**

EXP (lună/an): ...../.....

Dupa deschidere se va utiliza pana la:

**8. MENȚIUNEA „Numai pentru uz veterinar”.**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMATII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Nu este cazul. Produsul nu beneficiază de ambalaj secundar.



**PROSPECT**

**COLUMBOVIOFORT F, comprimate pentru porumbei voiajori și de orna ment**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România.  
 Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COLUMBOVIOFORT F, comprimate pentru porumbei voiajori și de orna ment.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Metronidazol ..... 30 mg/comprimat  
 Vitamina C ..... 10 mg/comprimat  
 Metionina ..... 30 mg/comprimat

**Excipienți:**

Amidon, aerosil, talc, polivinil pirolidonă, carboximetil celuloză, avicel, stearat de magneziu și lactoza.

**4. INDICAȚII**

Produsul este indicat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul trichomonozei la porumbeii voiajori și de orna ment.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei voiajori și de orna ment.

**8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Se administrează oral :

- In tratamentul preventiv:1 comprimat/400 g greutate corporală, timp de 3-5 zile.
- In tratamentul curativ:1 comprimat/400 g greutate corporală, timp de 5-7 zile.

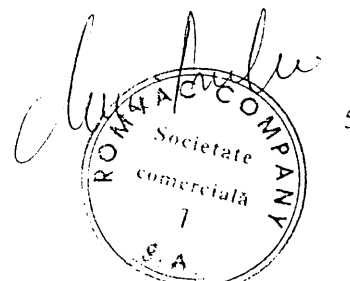
Pentru evitarea subdozării și asigurarea unui dozaj corect trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se vor respecta schemele de tratament indicate.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În scopul de a evita creșterea riscului de instalare a rezistenței - care are ca efect final un tratament ineficient – trebuie să se evite:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp
- Subdozarea, care poate să apară ca urmare a aprecierii greșite a greutateii corporale sau a administrării greșite.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor respecta schemele de tratament indicate.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

### Utilizare în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de ouat.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

### Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

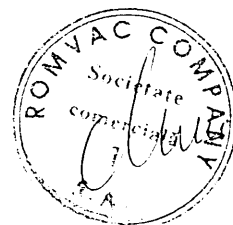
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 40 comprimate.

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



Handwritten signature: *Rudoi* 6