



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

COLUMBEVIOFORT F, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat (250 mg) conține:

Substanțe active:

Metronidazol 30 mg
Vitamina C 10 mg
Metionină 30 mg

Excipienți:

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 care nu sunt destinați consumului uman.

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 care nu sunt destinați consumului uman.

4.3. Contraindicații

A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru porumbeii destinați consumului uman.

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 inefficient - 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


Nu sunt.

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 sunt cunoscute.





4.7. Utilizare in 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 :
- 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 unei doze corecte trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)
Se vor respecta dozele recomandate.

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* spp. și *Trichomonas* spp., care conțin cantități mari din această bază componentă a ADN, sunt foarte sensibile.

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

Vitamina C

Rolul vitaminei C în organism este extrem de important. Reglează procesele oxidoreducătoare; datorită prezenței unui grup dienuol, acidul ascorbic poate trece în mod reversibil din formă redusă în formă oxidată și în această formă 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 hematopoieza 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.

Metionina

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. Particularitati 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 plasmatiche 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 plasmatiche 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)
- Carbasimetil ecdilazon (CMC)

- Stearat de magneziu
- Lactoza



6.2. Incompatibilități majore

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

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 utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate x 40 comprimate. Flacoanele sunt închise cu dopuri de polietilenă de înaltă densitate.

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. 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.





11/02/2017

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de polietilenă de densitate înaltă x 40 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.

Columboviolet F, comprimate, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman Metronidazol, vitamina C, metionina.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ.

Fiecare comprimat (250 mg) conține:

Substanțe active:

Metronidazol 30 mg

Vitamina C 10 mg

Metionină 30 mg

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

Fl. x 40 comprimate.

4. CĂI 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 unei doze corecte trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE.

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI.

Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....

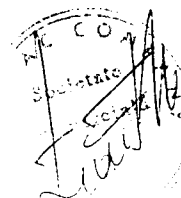
7. DATA EXPIRĂRII.

EXP (lună/an):/.....

Dupa deschidere se va utiliza pana la 12 luni.

8. MENȚIUNEA „Numai pentru uz veterinar”.

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

COLÛMBOVIOFORT F, comprimate pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

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 care nu sunt destinați consumului uman.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat (250 mg) conține:

Substanțe active:

- Metronidazol 30 mg
- Vitamina C 10 mg
- Metionina 30 mg

4. INDICAȚII

Produsul este indicat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul trichomonozei la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru porumbeii destinați consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea subdozării și asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cât mai exact greutatea corporală.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, ferit de lumina.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.
A nu se utiliza 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 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.

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)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore

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

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

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: flacoane de polietilenă de înaltă densitate x 40 comprimate. Flacoanele sunt închise cu dopuri din polietilenă de înaltă densitate.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

