



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

GALIPROTECT C, comprimate pentru păsări (galinacee și palmipede).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru un comprimat (120 mg)

Substanțe active

Oxitetracilină clorhidrat (sau oxitetracilină hidroclorică, OTC·HCl) 12 mg
Colistin sulfat 5 mg

Excipienți

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cilindrice de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări (galinacee și palmipede).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul colibacilozei, salmonelozei, eimeriozei, infecțiilor secundare produse de diferiți germeni, la păsări în vârstă de peste 7 zile.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la pui în primele 7 zile de viață.

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia, se recomandă solicitarea imediat sfatului medicului și prezentarea prospectului produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice și chimioterapice având efect nefrototoxic.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu s-au constatat.

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

Produsul se administrează oral, individual la pui după primele 7 zile de viață câte 1/2 comprimat timp de 2 zile consecutiv.

La pui în vârstă de peste 30 zile și la celelalte categorii de păsări se administrează consecutiv 1 comprimat/kg masă corporală/zi timp de 2-3 zile preventiv și 5-7 zile curativ.

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

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile, iar pentru găini oua consum în perioada de ouat 7 zile de la ultimul tratament.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică oxitetraciclină-combinații: Antiinfecțioase de uz sistemic, antibacteriene de uz sistemic, tetraciclina. Codul ATC VET oxitetraciclină clorhidrat: QJ01AA56.

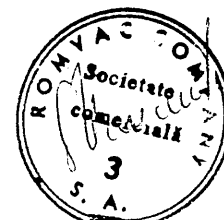
Grupa farmacoterapeutică colistin sulfat: Antiinfecțioase de uz sistemic, antibacteriene de uz sistemic, alte antibacteriene, polimixine. Codul ATC VET colistin sulfat: QJ01XB01.

Alte produse cu vitamine, combinații: QA11JB

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclină clorhidrat

Face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (stafilococi, streptococi, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia*, *Rickettsia*) sensibile la oxitetraciclină, fiind de asemenea eficientă și împotriva acțiunii protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă





bacteriană. Legarea medicamentului de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează accesul aminoacil-ARNt la complexul ARNm-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.

Colistin sulfat

Numit și polimixină E, este produs de *Bacillus colistinus* având structură lipopeptidică foarte asemănătoare cu cea a polimixinei B, de care se deosebește printr-un singur aminoacid. Acțiunea bactericidă se exercită asupra multor bacili Gram-negativi, spectrul antibiotic fiind practic identic cu cel al polimixinei B, mecanismul de acțiune fiind similar. Colistinul injectabil poate fi util în infecțiile severe, infecții urinare, septicemii, endocardite cu germeni sensibili, îndeosebi *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus*, *E.coli* și alte enterobacteriacee (exceptând *Proteus*). Colistinul este ceva mai bine suportat decât polimixina B, dar reacțiile adverse sunt asemănătoare.

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 al puilor de carne.

Vitamina A

Este factor esențial pentru creșterea și regenerarea țesuturilor epiteliale .Asigură funcționarea normală a țesuturilor epiteliale ale aparatului respirator, digestiv, urinar și reproducător. Are rol important în menținerea troficității mucoaselor și glandelor anexe. Stimulează dezvoltarea scheletului, îndeosebi a coloanei vertebrale, în perioada de creștere a tineretului. Are acțiune antiinfecțioasă marcantă prin creșterea rezistenței organismului față de îmbolnăviri (datorită protecției asupra țesuturilor epiteliale). Are rol în metabolismul substanțelor nutritive și mai ales a proteinelor a căror biosinteză o stimulează, intervenind de asemenea în sinteza hormonilor sexuali și ai glandelor suprarenale.Vitamina A participă la formarea purperei retiniene (*rodopsină*) , având un rol important în procesele vizuale.

Vitamina D₃

Se consideră ca principalul rol fiziologic constă în reglarea metabolismului calciului și fosforului, astfel că vitamina D₃ este indispensabilă absorbției digestive a calciului și fixării acestuia în os. Studii recente arată că vitamina D₃ –colecalciferolul nu este altceva decât un prohormon activat prin hidroxilare la nivelul ficatului și rinichiului.

Molecula care rezultă , respectiv 1,25 dihidroxicolecalciferol acționează ca un veritabil hormon la nivelul mai multor organe (intestin, os, rinichi, glande paratiroide). Sinteza acestui hormon este limitată prin autoreglare și , mai mult sau mai puțin direct, prin calciul absorbit. Vitamina D₃ joacă un rol important în absorbția substanțelor nutritive, deoarece în absența lor, fosforilarea substanțelor la nivelul intestinului subțire este întârziată. În lipsa acestora, sistemul nervos prezintă modificări ale excitabilității datorită scăderii calcemiei.



Vitamina E

Vitaminele E se concentrează la nivelul membranelor, datorită afinității lor duble pentru lipide (lanțuri laterale) și protide (nucleul tocoferol). Astfel fixate, vitaminele E joacă rol de antioxidanți protejând membranele în reacțiile la care sunt supuse și determinând intervenția glutatationului și seleniului. Trebuie precizat că tocoferolii au un caracter puternic antioxidant, dar capacitatea lor antioxidantă variază invers proporțional cu activitatea vitaminică. Vitaminele E au un rol important în reproducție, fiind considerate "vitaminele fertilității", ele protejând structura țesutului din aparatul reproducător. Vitamina E protejează de oxidare acizii grași nesaturați, vitamina A și carotenoidele, grupele tiolice ale unor enzime și intervine probabil în funcția ubichinonelor, coenzime importante pentru respirația celulară.

Vitamina K₃

Vitaminele K sunt compuși naturali sau analogi de sinteză, și sunt indispensabili sintezei unor factori ai coagulării în ficat. Aceste vitamine sunt indispensabile în sinteza de protrombină și în menținerea acesteia la nivel constant, intervenind în coagularea sângelui. Vitamina K₃ este o componentă esențială a sistemelor enzimatice care participă la procesele de fosforilare oxidativă, cu rol important în metabolismul celular și în transportul electroliților. Intervine de asemenea în biosinteza proteinelor precum și în biosinteza ARN mesager care este necesar sintezei protrombinei. Dozele mari de menadionă riscă să se acumuleze în organism generând distrugerea globulelor roșii, având drept consecință anemia.

Vitamina B₁

Vitamina B₁ (tiamina) intervine în metabolismul glucidelor atât în procesele aerobe, cât și în cele anaerobe. Catalizează carboxilarea și decarboxilarea acidului piruvic (termen intermediar în cursul degradării glucozei) și trecerea lui în acid lactic. Dacă această reacție nu are loc și acidul piruvic și lactic se acumulează în sânge și țesuturi, se observă simptome caracteristice carenței în vitamina B₁ (polinevrită la pasări). Tiamina influențează absorbția substanțelor nutritive datorită legăturilor sale cu sistemul de fosforilare, menține în condiții normale peristaltismul și activitatea enzimatică. Constituie un factor important în transmiterea influxului nervos prin sinapse, deoarece mărește activitatea acetilcolinei la nivelul extremităților nervilor periferici și inhibă formarea colinesterazei, substanță care hidrolizează și inactivează acetilcolina. Condiționează astfel funcționarea normală a sistemului nervos central și periferic. Are rol în metabolismul proteinelor, favorizând fosforilarea acidului adenilic. Intervine în metabolismul apei, lipsa tiaminei determinând apariția de edeme și imbibitiția apoasă a mușchiiului cardiac. Mai sensibile la carența în vitamina B₁ sunt păsările, apoi porcinele, iepurii și câinii.

Acid pantotenic

Denumit și vitamina B₅, face parte din grupul vitaminelor hidrosolubile și are multiple roluri fiziologice: formează un grup de coenzime transportoare de hidrogen și intervine în lanțul procesului respirator înaintea vitaminei B₂ (riboflavina), intră în componența codehidrogenazelor I și II care catalizează transferul de hidrogen, cu rol decisiv în metabolismul intermediar, participă la formarea a două coenzime: coenzima I (nucleotid difosfopiridină) și coenzima II (nucleotid trifosfopiridină) strict necesare în oxidarea hidraților de carbon și depozitarea energiei în organism sub formă de ATP (adenozin trifosfat). Cele două coenzime au rol și în metabolismul protidelor și lipidelor. Coenzima II intervine în mecanismul fixării fierului pe molecula de porfirină. Porfirinuria este un simptom caracteristic carenței vitaminei B₅. Acidul pantotenic este un component important al coenzimei A, o substanță care ajută organismul să elimine toxinele provenite din insecticide, medicamente. Este un factor indispensabil dezvoltării florei bacteriene digestive, intervenind în procesele de oxidare,



degradare și sinteză a acizilor grași , hidraților de carbon și aminoacizilor. Stimulează coagularea sângelui și favorizează trecerea vitaminei C în țesuturi. Mai sensibile la carența în vitamina B₅ sunt porcinele și păsările.

Biotină

Este cunoscută și sub denumirea de vitamina B₇, vitamina H sau factorul antiseboreic. Rolul biologic al biotinei este insuficient cunoscut , dar se știe că ea este un element constitutiv al diferitelor sisteme enzimatice. Acționează ca și coenzimă specializată în transportul CO₂ , intervine în metabolismul hidraților de carbon , favorizând formarea grăsimii corporale , joacă un rol în procesul de dezaminare a unor aminoacizi, contribuie direct la sinteza proteinei prin formarea acizilor dicarboxilici(oxalacetic, succinic). Carența biotinei provoacă la păsări apariția unei dermatite, iar la tineretul aviar reduce creșterea. La porcine, carența biotinei provoacă dermatite, căderea părului, crăoarea unghiilor, reducerea sporului în greutate, diminuarea capacității de reproducție.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Oxitetraciclină clorhidrat

Absorbția oxitetraciclinei se produce în stomac, duoden și prima parte a intestinului subțire, însă procesul de absorbție este diminuat în caz de hipoaciditate gastrică și de prezența alimentelor, mai ales a produselor lactate, ca și de medicamentele care conțin calciu, magneziu și fier , cu care formează chelați neabsorbabili. Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatică fiind de 65 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace când administrarea se face oral. Cele mai mari niveluri se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 de ori mai mari ca în plasmă. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică. Se elimină circa 40 % prin fecale, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă.

Colistin sulfat

Ajuns în sânge după absorbția gastrică, realizează după 2 ore concentrații plasmatică maxime de 5-6 μg/ml. Ca și polimixina B, se acumulează în țesuturi, mai ales în membrane. Nu realizează concentrații terapeutice în lichidul cefalorahidian și în creier. În organism este hidrolizată în parte, eliberând colistinul, mai activ. Aceasta explică eficacitatea superioară *in vivo*, relativ la activitatea mai slabă *in vitro* a colistinului. Eliminarea se face prin rinichi, antibioticul realizând concentrații urinare mari, 200 μg/ml la 2 ore după absorbția gastrică.

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.



Vitamina A

Face parte din grupa vitaminelor liposolubile, și se comportă ca și hormonii, respectiv acționând receptori specifici intracelulari. Caracteristica cinetică constă în reținerea în organism timp îndelungat, cu formarea de depozite însemnate, îndeosebi în ficat. Aceasta explică de ce, în condiții de carență, simptomele de deficit vitaminic apar târziu (după câteva luni). Vitamina A ajunge în organism sub formă de retinol palmitat și de beta-caroten. Retinolul și esterii săi se absorb repede și aproape în totalitate din intestin. Retinolul se absoarbe prin intervenția unui mecanism transportor activ, propriu celulelor intestinale, procesul fiind facilitat de către proteină citosolică specifică (*cellular retinol binding protein II*). Absorbția vitaminei A este micșorată în caz de tulburări ale digestiei și absorbției grăsimilor. În mucoasa intestinală majoritatea moleculelor de retinol sunt esterificate, iar esterii sunt încorporați în kilomicroni. Esterii retinolului sunt captați de ficat (odată cu kilomicroonii și lipoproteinele), unde se acumulează, realizând concentrații mari. Înainte de a trece în circulație esterii retinolului din ficat sunt hidrolizați.

Vitamina D₃

Calciferolii se absorb bine în partea de început a intestinului, cu condiția prezenței bilei (este necesar mai ales acidul dezoxicolic). Vitamina absorbită este transportată la ficat, inclusă în chilomicroni. În ficat suferă un proces de hidroxilare (catalizat de o hidroxilază microzomală) în poziție 25, se formează astfel 25-OH-colecalciferol sau calcifediol și 25-OH-ergocalciferol. Calciferolii și derivații 25-hidroxi sunt forme circulante și de depozit ale vitaminei, ultimii având și activitate biologică. Circulația în sânge se face sub formă legată de o alfa-globulină specifică. Depozitarea se face în țesutul gras și în ficat, pentru un timp îndelungat (câteva luni). În rinichi, 25-hidroxiderivații sunt în continuare hidroxilați (sub influența unei enzime mitocondriale), rezultând derivați 24, 25-hidroxilați, cu o activitate biologică similară și derivați 1,25-(OH)₂-colecalciferolul sau calcitriolul, cu o potență de 100-1000 ori mai mare. Eliminarea vitaminei D se face în majoritate, prin bilă. Procesele de activare prin hidroxilare a calciferolilor sunt controlate prin mecanisme *feedback* negativ, produșii finali, în exces având acțiune inhibitoare asupra enzimelor care le catalizează formarea.

Vitamina E

Se absoarbe incomplet din tubul digestiv în prezența bilei, este depozitată în ficat și țesutul adipos și este eliminată prin fecale (50 % din cantitatea ingerată), bilă, urină și lapte.

Vitamina K₃

Vitamina K₃(menadiona) este un produs de sinteză hidrosolubil, astfel că administrată oral se absoarbe chiar în absența sărurilor biliare. Se absoarbe din porțiunea terminală a intestinului subțire și din colon prin difuziune. Vitamina K₃ se concentrează în ficat, unde realizează un depozit limitat, suficient pentru câteva săptămâni. Metabolizarea se face rapid, rezultând derivați glucuronoconjugați, care se elimină prin bilă și urină.

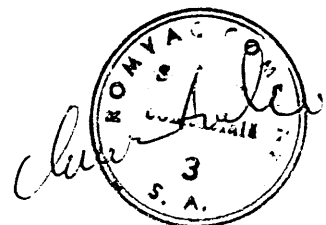
Vitamina B₁

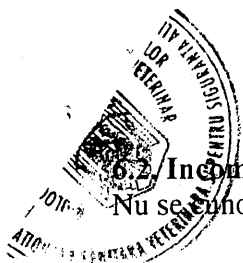
Tiamina se absoarbe din intestin prin transport activ, pentru dozele mari adăugându-se și un proces de difuziune. În mucoasa intestinală este transformată enzimatic în tiamin pirofosfat (TPP). Dozele mici corespunzătoare aportului alimentar minim se metabolizează în întregime, dozele mai mari se depozitează în ficat și este metabolizată sub influența tiaminazei. Se elimină prin urină, lapte și fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- Substrat vitamino mineral: Vitamina A, Vitamina D₃, Vitamina E, Vitamina K₃, Vitamina B₁, Acid D pantotenic, Biotină, Vitamina C, Sulfat de magneziu, Sulfat de zinc, Metionină
- Lactoză,
- amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel și stearat de magneziu.





6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

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

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 6 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 densitate înaltă cu 50 și 100 comprimate și blistere cu 10 comprimate.

Cutie de carton x 36 flacoane x 50 comprimate/flacon

Cutie de carton x 36 flacoane x 100 comprimate/flacon

Cutie de carton x 10 blistere x 10 comprimate

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: 021.350.31.06; Fax: 021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

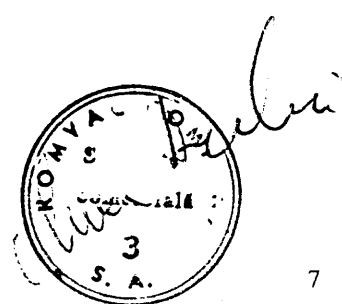
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRI A AUTORIZATIEI

11.04.2002/05.12.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRIS
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane de polietilenă de densitate înaltă de 50 comprimate (aprox.)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALIPROTECT C, comprimate pentru păsări (galinacee și palmipede).
Oxitetraciclină clorhidrat, colistin sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Oxitetraciclină clorhidrat 12 mg/cp
Colistin sulfat 5 mg/cp

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

Flacon cu 50 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oral

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.
Oua: 7 zile.

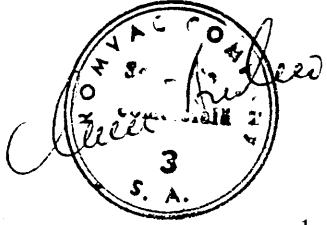
6. NUMĂRUL SERIEI

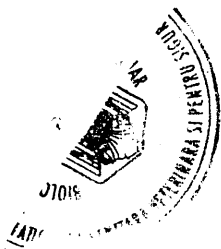
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
După desigilare/deschidere, valabilitatea este 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane de polietilenă de densitate înaltă de 100 comprimate (aprox. 12 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALIPROTECT C, comprimate pentru păsări (galinacee și palmipede).
Oxitetraciclină clorhidrat, colistin sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Oxitetraciclină clorhidrat 12 mg/cp
Colistin sulfat 5 mg/cp

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

Flacon cu 100 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oral.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.
Ouă: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Blistere plastificate cu 10 comprimate**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALIPROTECT C, comprimate pentru păsări (galinacee și palmipede).
Oxitetraciclină clorhidrat, colistin sulfat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 6 luni.

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot/ BN

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 36 Flacone cu 50 comprimate/flacon
Cutie de carton x 36 Flacone cu 100 comprimate/flacon
Cutie de carton x 10 Blistere cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALIPROTECT C, comprimate pentru păsări (galinacee și palmipede).
Oxitetracilină clorhidrat, colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active

Oxitetracilină clorhidrat 12 mg/cp
Colistin sulfat 5 mg/cp

Excipienți

- Substrat vitamino mineral: Vitamina A, Vitamina D₃, Vitamina E, Vitamina K₃, Vitamina B₁, Acid D pantotenic, Biotină, Vitamina C, Sulfat de magneziu, Sulfat de zinc, Metionină
- Lactoză,
- amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel și stearat de magneziu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cilindrice de culoare galbenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 36 flacoane x 50 comprimate/flacon
Cutie de carton x 36 flacoane x 100 comprimate/flacon
Cutie de carton x 10 blistere x 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (galinacee și palmipede).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul colibacilozei, salmonelozei, eimeriozei, infecțiilor secundare produse de diferiți germeni, la păsări în vârstă de peste 7 zile.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, individual la pui după primele 7 zile de viață câte 1/2 comprimat timp de 2 zile consecutiv. La pui în vârstă de peste 30 zile și la celelalte categorii de păsări se

PROSPECT

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: 021.350.31.06; Fax: 021.350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALIPROTECT C, comprimate pentru păsări (galinacee și palmipede).
Oxitetraciclină clorhidrat, colistin sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active

Oxitetraciclină clorhidrat 12 mg/cp
Colistin sulfat 5 mg/cp

Excipienți

- Substrat vitamino mineral: Vitamina A, Vitamina D₃, Vitamina E, Vitamina K₃, Vitamina B₁, Acid D pantotenic, Biotină, Vitamina C, Sulfat de magneziu, Sulfat de zinc, Metionină
- Lactoză,
- amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel și stearat de magneziu.

4. INDICAȚII

În tratamentul colibacilozei, salmonelozei, eimeriozei, infecțiilor secundare produse de diferiți germeni, la păsări în vârstă de peste 7 zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la pui în primele 7 zile de viață.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (galinacee și palmipede).

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

Produsul se administrează oral, individual la pui după primele 7 zile de viață câte 1/2 comprimat timp de 2 zile consecutiv.

La pui în vârstă de peste 30 zile și la celelalte categorii de păsări se administrează consecutiv 1 comprimat/kg greutate corporală/zi timp de 2-3 zile preventiv și 5-7 zile curativ.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Medicamentul nu se administrează împreună cu alte antibiotice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile, iar pentru găini oua consum în perioada de ouat 7 zile de la ultimul tratament.

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.

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

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu sunt.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare:

Cutie de carton x 36 flacoane x 50 comprimate/flacon

Cutie de carton x 36 flacoane x 100 comprimate/flacon

Cutie de carton x 10 blistere x 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Ilfov, România
Telefon: 021.350.31.06; Fax: 021.350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

