



## SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**COLISTOP PREMIX**, 1000 mg /g, premix medicamentat pentru purcei, după intarcare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs contine:

**Substanță activă:**

Oxid de zinc 1000 mg

**Excipienti:**

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Purcei după intarcare, începând de la varsta de 21 de zile până la 10 săptămâni

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

Prevenirea diareii post-înțărcare la purcei.

### 4.3. Contraindicații

Nu există.

### 4.4. Atenționări speciale pentru specia tinta

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

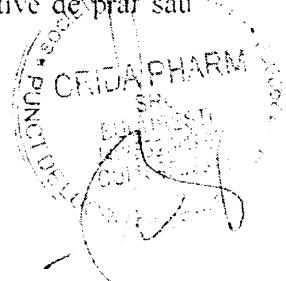
### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Deoarece zincul se acumulează în sol, se recomandă rotația la fiecare doi ani a terenurilor pe care se împărătie dejeconțiile 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, părașiți 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.

Îmbrăcăminta contaminată trebuie îndepărtață și spălată înainte de a mai fi utilizată. Spălați-vă 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 purceilor 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, cadmu).

#### **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 administreaza la purcei, în intervalul de timp de la înțărcare (de la varsta de 21 de zile) până la vârsta de 10 săptămâni.

Având în vedere că tratamentul preventiv începe după înțărcare (vârsta de 21 de zile) și că greutatea medie a purceilor 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 surajul 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 distribuirea 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 purcei 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 aşteptare**

Carne și organe: 28 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: agenți antidiarcici, antiinflamatorii intestinale/antiinfețioși 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 nemoditat prin fecale și într-o mică măsură prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1. Lista excipientilor**

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 confeționați din tesătură de fire de polipropilenă de culoare alba.

#### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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 dejecriile provenite de la animalele supuse tratamentelor să fie administrate și inactivate în conformitate cu legislația în vigoare.

### **7. DETINĂTORUL 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**

### **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 VETERINAR**

**COLISTOP PREMIX**, 1000 mg/g, premix medicamentat pentru purcei dupa intarcere oxid de zinc

## **2. DECLARAREA SUBSTANTELOR 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 TINTĂ

Purcei după întarcere, începând de la vîrstă de 21 de zile până la 10 săptămâni

## 6. INDICATIE (INDICATIJE)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

#### **7. MOD SI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**Administrare pe cale orală, prin încorporare în furaj.**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TEMP DE ASTEPTARE**

Carne și organe; 28 zile

#### **9. ATENTIONARE (ATENTIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Cititi 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 suraj: 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**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau desecu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele nationale.

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de prescriptie veterinara.

**14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemână 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 FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { numar}



## PROSPECT

- COLISTOP PREMIX, 1000 mg/g, premix medicamentat pentru porci după întărcare**
- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICАȚИЕ RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI**  
**Numele si 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 si 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 INGREDIENȚI**  
Fiecare gram de produs conține:  
**Substanță activă:**  
Oxid de zinc 1000 mg  
**Excipienti:**  
Nu există.
  - 4. INDICAȚII:**  
Prevenirea diareii 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 vîrstă 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 vîrstă de 21 de zile) până la vîrstă de 10 săptămâni.

Având în vedere că tratamentul preventiv începe după întărcare (vîrstă de 21 de zile) și că greutatea medie a porcilor 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



furaj 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 utilizează 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  $\alpha$ -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 dejeçțiile 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, părașiți 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.

Îmbrăcămîntea 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 administrazione de două ori mai mare (28 de zile).

#### **Incompatibilități**

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 dejectionile 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:**

##### **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.

##### **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 administrației produsului în furaj, timp de 14 zile, în tesuturi apar concentrații farmacologice mari de zinc. Totuși, mecanismele de reglare homeostatică exerată excesul de zinc, eliminându-se nemodificat prin fecale și într-o mică măsură prin urină.

**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 inscris pe etichetă.

