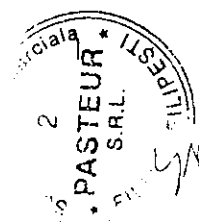


PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PUI

-premix-

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

➤ **PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PUI**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția produsului pentru 1 kg **PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PUI** :

- **Substanța activă :**

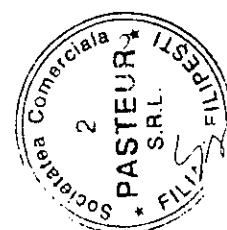
1.	Vitamina A (Retinol acetat)	300000 UI
2.	Vitamina D3 (Colecalciferol)	30000 UI
3.	Vitamina E (-tocoferol acetat)	100 UI
4.	Vitamina K3 (Menadionă sodiu bisulfid)	16,5 mg
5.	Vitamina B1 (Tiamină clorhidrat)	60 mg
6.	Vitamina B2 (Riboflavina)	120 mg
7.	Vitamina B3 (Nicotinamida)	400 mg
8.	Vitamina B5 (Pantotenat de calciu)	400 mg
9.	Vitamina B6 (Piridoxină clorhidrat)	80 mg
10.	Vitamina B12 (Cianocobalamina)	600 mcg
11.	Vitamina C (Acid ascorbic)	500 mg
12.	Acid folic	10 mg
13.	OXITETRACICLINA 20%-Pulbere	5,0 g
14.	NEOMICINA SULFAT 10%-Pulbere	7,0 g
15.	Benzoat de sodiu	1 g

- **Excipienți :** q. s. ad 1000 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ : premix medicamentat pentru incorporare în furaje. Se prezintă sub formă de pulbere omogenă, granulată, de culoare bej-galbuie cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE





4.1 SPECII TINTA:

- Pui de găini

4.2 INDICATII PENTRU UTILIZARE

PREMIXUL MEDICAMENTAT PENTRU PUI este o formulă concepută pentru efectivele din gospodăriile populației. Acesta este indicat la puii de găină în tratamentul infecțiilor provocate de microorganismele sensibile la oxitetraciclină și neomicină, în special enterite bacteriene.

4.3 CONTRAINDICATII

Nu se administrează la puii alergici la tetraciline și cu hipersensibilitate la aminoglicozide.

Nu se administrează cu 3 zile înainte și după vaccinare cu vaccinuri bacteriene vii.

4.4 ATENTIONARI SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

4.5 PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**
Premixul medicamentat va fi bine omogenizat cu hrana.
- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**
A se evita contactul produsului cu ochii, pielea și hainele.
Se spală mâinile imediat după utilizare.

4.6 REACTII ADVERSE

Rar pot apărea tulburări digestive și o proastă absorbție la nivel intestinal.

4.7 UTILIZAREA IN PERIOADA DE GESTATIEI, LACTATIEI SAU IN PERIOADA DE OUAT

Nu este cazul.

4.8 INTERACTIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACTIUNE



Nu se asociază cu antibiotice sau alte medicamente care pot adăuga toxicitatea lor celei a sulfatului de neomicină și anume: streptomycină, kanamicină, gentamicină, colistin.

4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE

Premixul medicamentat se administrează la puii de găină în amestec cu mălai, tărâțe, uruială, nutrețuri concentrate, etc. în proporție de 10% (1 kg premix medicamentat la 9 kg hrană), timp de 5-7 zile.

4.10 SUPRADOZE

Tetraciclinele nu trebuie supradozate pentru că produc dismicrobism intestinal și efecte negative asupra calcificării.

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, supradozarea orală trebuie evitată.

4.11 TIMP DE ASTEPTARE

Pui : Carne și organe - 3 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

GRUPA TERAPEUTICA : antiinfecțioase pentru uz sistemic

ATCvet code : QJ01AA56

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva germenilor Gram-pozitivi (*Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*) și Gram-negativi (*Bordetella* spp., *Brucella*, *Bartonella*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Shigella*, *Yersinia pestis*) micoplasme, chlamidii, rickettsii și protozoare.

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic bactericid, utilizat împotriva celor mai importante bacterii intestinale patogene Gram-negativ și Gram-pozitive (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Brucella abortus*, *Staphylococcus albus*, etc.).

Neomicina acționează la nivelul întregului tub digestiv și rămâne activă în intestine în prezența hranei, a fermentilor digestivi, a puroiului, a țesuturilor necrozate, precum și la diferite valori ale pH-ului.

Vitaminele din premixul medicamentat exercită un efect biostimulator complex asupra organismului, mărind rezistența nespecifică.

Captatorul de micotoxine inactivează acțiunea micotoxinelor din furaj în timpul tuturor fazelor de digestie.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

OXITETRACICLINA



Absorbție

În urma administrării orale oxitetraciclina se absoarbe în primul rând în porțiunea superioară a intestinului subțire, nivelul terapeutic în sânge atingându-se în 2-4 ore.

Distribuție

Oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari s-au găsit în rinichi, ficat, bilă, plămâni, splină și oase. Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 10-40%.

Biotransformare

La păsări o treime din doza administrată este eliminată în formă neschimbată.

Eliminare

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și tractul gastro-intestinal (prin bilă sau direct). În general, 50-80% din doza administrată se regăsește în urină. Mai mulți factori pot influența eliminarea pe cale renală: vârsta, calea de administrare, pH-ul urinei, viteza de filtrare glomerulară, bolile de rinichi.

NEOMICINA

Neomicina este slab absorbită din intestinul subțire. Neomicina absorbită se acumulează în rinichi și mai puțin în ficat. Administrată oral, neomicina se elimină în special în fecale (>90%). Neomicina absorbită este eliminată prin rinichi prin filtrare glomerulară.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu se cunosc efecte eco-toxicologice ale oxitetraciclinei și neomicinei, și nici ale produșilor de biodegradare.

Nu sunt cunoscute efecte nocive asupra mediului acvatic.

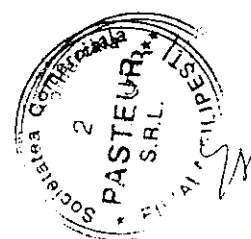
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

- Benzoat de sodiu
- Propionat de calciu
- Butilhidroxitoluen
- Captator micotoxine
- Lactoza (provenită de la Oxitetraciclina 20% pulbere și Neomicina sulfat 10% pulbere)
- Acid citric (provenit de la Oxitetraciclina 20% pulbere)
- Furaj pui – rețeta 21 – 1 (porumb, grau, srot de floarea soarelui, srot de soia, făina de peste, mazare, ulei de floarea soarelui/soia, sare, fosfat monocalcic)

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI

Oxitetraciclina este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.
Acționează antagonic cu penicilina.



6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare : 6 luni
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile
Perioada de valabilitate dupa incorpoare in hrana sau furaj granulat : 7 zile

6.4 PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la loc răcoros (8 – 15°C).

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra la loc uscat.

6.5 NATURA SI CONTINUTUL AMBALAJULUI

Pungi din polipropilenă sau polietilenă cu 1 kg, 2 kg premix medicamentat.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR 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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

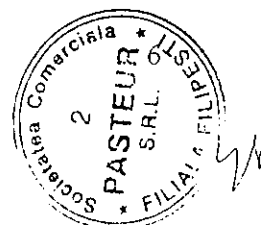
➤ „S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L.”
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI

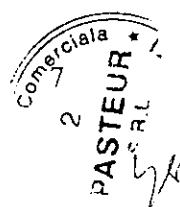
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

martie 2009

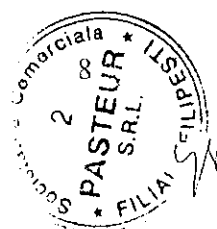


11. INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE

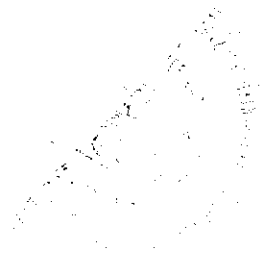
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



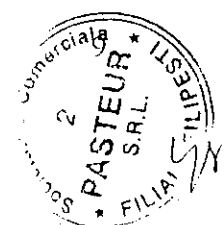
ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT



Anexa nr. 3



A. ETICHETARE



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi polipropilena sau polietilena de 1 kg.

Pungi polipropilena sau polietilena de 2 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PUI

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1000 g premix conțin:

Vitamina A (Retinol acetat)	300000 UI
Vitamina D3 (Colecalciferol)	30000 UI
Vitamina E (-tocoferol acetat)	100 UI
Vitamina K3 (Menadionă sodiu bisulfid)	16,5 mg
Vitamina B1 (Tiamină clorhidrat)	60 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	120 mg
Vitamina B3 (Nicotinamida)	400 mg
Vitamina B5 (Pantotenat de calciu)	400 mg
Vitamina B6 (Piridoxină clorhidrat)	80 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	600 mcg
Vitamina C (Acid ascorbic)	500 mg
Acid folic	10 mg
OXITETRACICLINA 20%-Pulbere	5,0 g
NEOMICINA SULFAT 10%-Pulbere	7,0 g
Benzoat de sodiu	1,0 g

Excipienti: furaj reteta 21-1, captator de micotoxine, propionat de calciu, BHT pana la 1 kg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix medicamentat pentru incorporare in furaje.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi de 1 kg.

Pungi de 2 kg.

5. SPECII TINTA



- Pui de găină

6. INDICATII

PREMIXUL MEDICAMENTAT PENTRU PUI este o formulă concepută pentru efectivele din gospodăriile populației. Acesta este indicat la puii de găină în tratamentul infecțiilor provocate de microorganismele sensibile la oxitetraciclină și neomicină, în special enterite bacteriene.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Premixul medicamentat se administrează la puii de găină în amestec cu nutrețuri concentrate (mălai, tărâțe, uruială, etc.) în proporție de 10% (1 kg premix medicamentat la 9 kg hrană), timp de 5-7 zile.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Pui : Carne si organe - 3 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.
Premixul medicamentat va fi bine omogenizat cu hrana.
A se evita contactul produsului cu ochii, pielea și hainele.
Se spală mâinile imediat după utilizare.

10. DATA EXPIRARI

EXP: (luna/an)

Valabilitate : 6 luni de la data fabricatiei (in ambalajul original) ; 28 zile după deschiderea ambalajului; 7 zile (dupa incorporare in furaj)

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la loc răcoros (8 – 15°C).
A se păstra în ambalajul original, bine închis.
A se proteja de lumina directă.
A se păstra la loc uscat.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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



**13. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " SI CONDITII SAU
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

14. MENTIUNEA " A NU SE LASA LA INDEMÂNĂ COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L.”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



13.04.2013

B. PROSPECT

PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PUI

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

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032

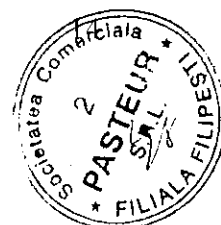
2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PUI

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 kg PREMIX MEDICAMENTAT conține:

1.	Vitamina A (Retinol acetat)	300000 UI
2.	Vitamina D3 (Colecalciferol)	30000 UI
3.	Vitamina E (α -tocoferol acetat)	100 UI
4.	Vitamina K3 (Menadionă sodiu bisulfid)	16,5 mg
5.	Vitamina B1 (Tiamină clorhidrat)	60 mg
6.	Vitamina B2 (Riboflavina)	120 mg
7.	Vitamina B3 (Nicotinamida)	400 mg
8.	Vitamina B5 (Pantotenat de calciu)	400 mg
9.	Vitamina B6 (Piridoxină clorhidrat)	80 mg
10.	Vitamina B12 (Cianocobalamina)	600 mcg
11.	Vitamina C (Acid ascorbic)	500 mg
12.	Acid folic	10 mg
13.	Captator de micotoxine	750 mg
14.	OXITETRACICLINA 20%-Pulbere	5,0 g
15.	NEOMICINA SULFAT 10%-Pulbere	7,0 g
16.	Benzoat de sodiu	1,0 g



Excipienti: furaj reteta 21-1 (porumb, grau, srot de floarea soarelui, srot de soia, faina de peste, mazare, ulei de floarea soarelui/soia, sare, fasfat monocalcic), captator de micotoxine, propionat de calciu, BHT până la 1 kg.

4. INDICATII

PREMIXUL MEDICAMENTAT PENTRU PUI este o formulă concepută pentru efectivele din gospodăriile populației. Acesta este indicat la puii de găină în tratamentul infecțiilor provocate de microorganismele sensibile la oxitetraciclină și neomicină, în special enterite bacteriene.

5. CONTRAINDICATII

Nu se administrează la puii alergici la tetraciline și cu hipersensibilitate la aminoglicozide.

Nu se administrează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri bacteriene vii.

6. REACTII ADVERSE

Rar, pot apărea tulburări digestive și o proastă absorbție la nivel intestinal.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

- Pui de găina

8. POSOLOGIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Premixul medicamentat se administrează la puii de gaină în amestec cu nutrețuri concentrate (mălai, tărațe, uruială, etc.) în proporție de 10% (1 kg premix medicamentat la 9 kg hrană), timp de 5-7 zile.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

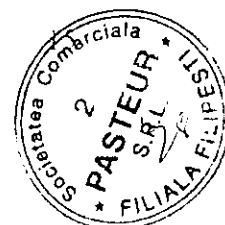
Produsul nu trebuie administrat ca atare spre utilizare.

La administrare, pentru o bună dozare a substanțelor active, se va face un preamestec care se va încorpora în nutrețul concentrat.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Pui : Carne si organe - 3 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:



A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la loc răcoros (8 – 15°C).
A se păstra în ambalajul original, bine închis.
A se proteja de lumina directă.
A se păstra la loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 6 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile
Perioada de valabilitate după incorporare în hrana sau furaj granulat : 7 zile

12. ATENTIONARI SPECIALE

Produsul nu trebuie administrat ca atare.
Premixul medicamentat va fi bine omogenizat cu hrana.
A se evita contactul produsului cu ochii, pielea și hainele.
Se spală mâinile imediat după utilizare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

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

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

martie 2009

15. ALTE INFORMATII:

ACTIUNE FARMACOTERAPEUTICA:

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva germenilor Gram-pozitivi (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*) și Gram-negativi (*Bordetella spp.*, *Brucella*, *Bartonella*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Shigella*, *Yersinia pestis*) micoplasme, chlamidii, rickettsii și protozoare.

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic bactericid, utilizat împotriva celor mai importanți agenți patogeni intestinali Gram-negativi și Gram-pozitivi (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Brucella abortus*, *Staphylococcus albus*, etc.).



Neomicina acționează la nivelul întregului tub digestiv și rămâne activă în intestine în prezența hranei, a fermentilor digestivi, a puroiului, a țesuturilor necrozate, precum și la diferite valori ale pH-ului.

Vitaminele din premixul medicamentat exercită un efect biostimulator complex asupra organismului, mărind rezistența nespecifică.

Captatorul de micotoxine inactivează acțiunea micotoxinelor din furaj în timpul tuturor fazelor de digestie.

SUPRADOZE

Tetraciclinele nu trebuie supradozate din cauză că produc dismicrobism intestinal și efecte negative asupra calcificării.

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, supradozarea orală trebuie evitată.

PREZENTARE:

Pungi din polipropilenă sau polietilenă cu 1 Kg, 2 kg premix medicamentat.

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

