

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rovimix Pui 2% -Econom, premix, codul: RO81514020

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

În componența premixului Rovimix Pui 2% -Econom intră: vitamine, minerale, aminoacizi, enzime, antioxidanți, conservanți, aglomeranți și antiaglomeranți, carbonat de calciu, coccidiostatice.

Nu conține produse modificate genetic.

2.2.1 Substanța activă:

Aditivi per kg:

Vitamine+pro-vitamine

Vitamina A (Acetat de retinil) (3a672a)	400 000,00 IU/kg
Vitamina D3 (Colecalciferol) (3a671)	125 000,00 IU/kg
Vitamina E (acetat de all-rac-alfa-tocoferil) (3a700)	1 000,00 mg/kg
Vitamina K (ca MNB) (3a711)	120,00 mg/kg
Vitamina B1 (ca mononitrat de tiamina) (3a821)	150,00 mg/kg
Vitamina B2 (riboflavina)	200,00 mg/kg
D-pantotenat de calciu (3a841)	400,00 mg/kg
Vitamina B6 (ca piridoxina) (3a831)	160,00 mg/kg
Vitamina B12 (cianocobalamina)	0,80 mg/kg
Niacina (ca acid nicotinic) (3a314)	1 200,00 mg/kg
Acid folic (3a316)	20,00 mg/kg
Biotina (3a880)	5,00 mg/kg
Clorura de colina (3a890)	10 000,00 mg/kg
Betaina (betaina anhidra) (3a920)	2 000,00 mg/kg

Componente ale mineralelor

Fier (Sulfat de fier (II) monohidrat) (3b103)	3 000,00 mg/kg
Cupru (Sulfat de cupru (II) pentahidrat) (3b405)	250,00 mg/kg
Mangan (oxid (II) manganos) (3b502)	4 000,00 mg/kg
Zinc (oxid de zinc) (3b603)	3 500,00 mg/kg
Iod (Iodat de calciu anhidru granulat învelit) (3b203)	30,00 mg/kg
Seleniu (selenit de sodiu) (E8)	14,00 mg/kg

alți aditivi zootehnici

Fosfat monocalcic 22.7%	50 000,00 mg/kg
Bicarbonat de sodiu	40 000,00 mg/kg
Sare	150 000,00 mg/kg

Antioxidanți

Antioxidant	1 020,00 mg/kg
-------------	----------------

Agenti de îmbunătățire a digestibilității

Endo-1,4-beta-glucanaza EC 3.2.1.4(4a1602i)	3 200,00 U/kg
Endo-1,3(4)-beta-glucanaza EC 3.2.1.6(4a1602i)	2 800,00 U/kg
Endo-1,4-beta-xilanaza EC 3.2.1.8(4a1602i)	10 800,00 U/kg
6-fitază Ronozyme Hiphos EC 3.1.3.26 (4a18)	20 000,00 FYT/kg

Coccidiostatice și histomonostatice

Salinomycin sodic (Sacox) (51766)	3 000,00 mg/kg
-----------------------------------	----------------

Calciu 24,14 %, Fosfor (P) 4,94 %, Sodiu 6,79 %

Aditivi

Butilhidroxitoluen (BHT)(E321)	1,25 mg/kg
--------------------------------	------------

2.2.2 Excipienți:



Fara excipienti

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică: pulbere

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Puii de carne

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

*Se recomandă administrarea în furajele pentru puii de carne. A se folosi 20 kg/ tona de furaj finit.
În dozele recomandate nu produce efecte adverse și complicații.
Nu necesita perioada de așteptare.*

4.3 Contraindicații: *Este interzis a se administra la rumegătoare*

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă: *nu sunt*

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale: *nu sunt*

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale: *Purtați manusi de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.*

4.6 Reacții adverse : *Provoacă o iritare gravă a ochilor. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.*

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat: *nu se administrează la gainile ouătoare*

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune: *nu sunt*

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze: *A se folosi 20 kg/ tona de furaj finit.*

4.9.2 Mod de administrare:

Se recomandă administrarea în furajele pentru puii de carne. A se folosi 20 kg/ tona de furaj finit.

În dozele recomandate nu produce efecte adverse și complicații.

4.10 Supradozare

Nu este cazul



4.11 Perioada de așteptare:

Nu necesita perioada de asteptare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice: *Nu se aplica*

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

codul ATC: -

5.1.2 Mecanism de acțiune

5.1.3 Efecte farmacodinamice

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplica

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Fara excipienti

6.2 Incompatibilități:

Atentionari: Nu necesita perioada de asteptare. Depozitati intr-un loc uscat, la temperatura camerei. Activitate garantata pana la data expirarii. Stabilitate garantata in timpul granularii furajelor la temperaturi de 75°C. Acest premix trebuie să fie utilizat numai pentru nutreturile combinate. POATE PRODUC REACTII ALERGICE. Intrezis a se administra la cai si curcani. Acest premix contine un ionofor: folosirea simultana cu anumite substante medicamentoase (ex. tiamulin) poate fi contraindicata. A se introduce in furaje bogate in polizaharide non-amidonate (in special arabinoxilani si beta-glucani). A se administra in componenta furajelor ce contin mai mult de 0.23% fosfor legat fitic. Salinomicina sodică nu trebuie amestecată cu alte coccidiostatice. Produsul conține aditivi tehnologici incluși în preparate de aditivi, pentru care nivelurile maxime sunt stabilite în autorizația corespunzătoare. Trebuie evitată utilizarea simultană cu apa de băut în care a fost adăugată clorură de colină

6.3 Perioada de valabilitate:

6 luni. Activitate garantata pana la data expirarii.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Depozitati intr-un loc uscat, la temperatura camerei.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

*Produsul se ambalează în saci de hârtie stratificați cu un strat de polietilenă de 20kg. Fiecare sac se etichetează cu etichetă în limba română care cuprinde următoarele informații:
- cod produs, denumire produs, indicații/ contraindicații pentru utilizare, compoziție, informații despre siguranța produsului, numărul lotului, data producției, data expirării, condiții de*



păstrare (A se păstra într-un loc uscat sub 25 °C), greutatea netă a sacului, denumirea și adresa producătorului.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Se va evita eliminarea în mediul înconjurător.

Nu se vor contamina eleșteele, căile navigabile sau fosele cu produsul sau cu recipiente folosite.

Nu se va elimina deșeurile în canalizare.

Se vor preda surplusul de soluții și soluțiile nereciclabile unei firme acreditate de eliminare a deșeurilor.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Numele și adresa: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ROMANIA, Soseaua de Centura, nr.2L, Stefanestii de Jos, Jud. Ilfov, Romania

Email: ramona-camelia.lupescu@dsm.com

Telefon: 0213695792

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190054

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.10.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2019

