

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

PARAMICIN, soluție perorală

2. Compoziție

1 ml de soluție conține:

Substanțe active:

Enrofloxacină - 120 mg;

Sulfat de colistina - 1.200.000 UA.

Excipienți: Trilon B, n-butanol, acid lactic, 1,2-propilenglicol, apă purificată.

Lichid de culoare de la galben deschisă până la galben-cafenie, se admite un sediment nesemnificativ.

3. Specii țintă

Păsări de curte (pui, pui de carne, curcani).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul păsărilor bolnave de colibaciloză, pasteureloză, salmoneloză, micoplasmoză, infecții respiratorii cronice (CRD), stafilococoză și campilobacterioză cauzate de microorganisme sensibile la enrofloxacină și colistină.

5. Contraindicații

Hipersensibilitate la enrofloxacină și colistină.

A nu se utiliza la animalele cu insuficiență renală sau hepatică.

6. Atenționări speciale

Alte precauții:

Nu sunt identificate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate a microorganismelor la enrofloxacină și colistină. Dacă este detectată rezistență agentului patogen la medicament, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă.

De când enrofloxacină a fost aprobată pentru prima dată pentru utilizare la păsări de curte, s-a observat o scădere semnificativă a susceptibilității *E. coli* la fluorochinolone și apariția unor tulpini rezistente. În plus, în Uniunea Europeană au fost raportate cazuri de *Mycoplasma synoviae* care dezvoltă rezistență la fluorochinolone.

Trebuie de avut în vedere faptul că, în medicina umană colistina se indică pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganismele multirezistente.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie de respectat regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucrezi cu medicamentele de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafață.

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza pentru găini ouătoare, ale căror ouă sunt folosite pentru consumul uman.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Când se utilizează simultan cu medicamente care conțin cationi Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , este afectată absorbția enrofloxacinii.

Atunci când este utilizat împreună cu teofilina (aminofilină), enrofloxacina poate crește nivelurile de teofilină din sânge.

Supradozare:

Proprietăți cumulative nu sunt observate.

Nu se cunosc cazuri de reacții adverse în urma unei singure supradoze a medicamentului.

În mare parte reacții adverse în caz de supradozare se observă din partea tractului gastrointestinal (vomă, anorexie).

În unele cazuri sunt posibile reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime, umflături).

Dacă apar reacții nedorite, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă și să indică terapie cu desensibilizanti.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra preferabil de către un medic veterinar, conform indicațiilor prospectului.

Incompatibilități majore:

A nu se utiliza concomitent cu medicamente precum: tetraciclina, macrolide (eritromicină), cloramfenicol, din cauza posibilei apariții a toxicozei.

Când se utilizează simultan cu medicamente care conțin cationi Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , este afectată absorbția enrofloxacinii.

7. Evenimente adverse

La dozele recomandate evenimente adverse nu sunt observate.

În unele cazuri, sunt posibile fenomene alergice (erupții cutanate, mâncărime, tulburări ale tractului digestiv și umflături).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează oral, cu apă de băut în doza:

- păsări de curte (pui, pui de carne, curcani): 0,7 ml de medicament la 10 kg greutate corporală (care corespunde cu 8,4 mg de enrofloxacină și 75.000 UI de colistina la 1 kg de greutate corporală).

Cursul tratamentului este de 5 zile.

Doza de medicament pentru păsări de curte cu apă de băut se calculează folosind formula:

$$\begin{array}{l} \text{Cantitatea de} \\ \text{medicament (ml)} \\ \text{la 1 l apă} \end{array} = \frac{0,07 \text{ ml medicament} \quad \times \quad \text{Greutate corporală} \quad \times \quad \text{Numărul de păsări}}{\text{/kg g.c.} \quad \text{medie a păsărilor, kg}} \\ \text{Volumul total de apă (l), consumată pe parcursul ultimei zile}$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se administrează la intervale de 24 de ore. Agitați fiola sau sticla (canistră) cu soluția înainte de utilizare.

În perioada de tratament, animalele trebuie să primească numai apă care conține medicamentul.

O soluție proaspătă a medicamentului este preparată zilnic într-un volum destinat consumului în timpul zilei.

10. Perioade de așteptare

Pentru carne -12 zile.

Nu se utilizează la găinile ouătoare de la care se obțin ouă destinate consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură de la +5°C până la + 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: poate fi utilizat timp de 3 luni, în condiții de păstrare la temperatură de la +5°C până la + 25°C, ferit de lumină.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250039

Fiole de sticlă neutră NS-1, NS-2, USP-1 sau polimer a câte 0,5, 0,75 ml.

Flacoane din polimer sau sticlă de 10, 20, 100 ml. Ambalaj secundar – cutie de carton.

Flacoane din polimer (canistre) de 1,5 L.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SRL „Vetsintez”, Ucraina

61001, or. Harcov, str. Bobanicia Tarasa, 30

Telefon/fax: + 38 (057) 714-37-51; 714-37-52

E-mail: referent.vetsintez@gmail.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Republica Moldova

SA „Farmavet”, MD-2059, mun. Chișinău, str. Petricani 198.

Tel.: 31-72-70; 31-72-67; 9 9-92-89; Fax: 31-72-68; www.farmavet.md

17. Alte informații -

Codul ATCvet: QJ01RA96