

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Brovadazol™ - pulbere.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține:

Substanță activă:

Fenbendazol - 50 mg

Excipienți:

Carbonat de calciu, lactoză, glucoză, amidon.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere microgranulată de culoare albă sau alb murdar, fără miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline animale carnivore de blană, găini, găște.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Dehelmintizarea în grup sau individual a bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor, cabalinelor, animalelor carnivore de blană, găinilor, găștelor în cazul infestării cu nematode (mature și imature), unele cestode și trematode.

4.3 Contraindicații:

A nu se administra concomitent cu medicamentele contra fasciolozei, precum și timp de 7 zile după tratament cu bromsalanele.

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:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reea în aceeași doză conform aceeași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Brovadazol™ e necesar de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Brovadazol™. În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă. În caz de apariție a reacției alergice sau la ingerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul).

În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.



4.6 Reacții adverse:

În doze terapeutice (conform rezumatului dat) nu provoacă reacții adverse.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu sunt restricții.

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

A nu se folosi concomitent cu medicamente de uz veterinar contra fasciolozei.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Specia animalului și denumirea helmintozei	Doza (mg/kg masă corp)		
	Brovadazol	SA	Numărul de administrări
Bovine:			
Dictiocauloză, strongilatoză, strongiloidoză	200	10	O dată
Dicrocelioză	660	33	O dată
Cisticercoză	500	25	3 zile consecutive
Ovine, caprine:			
Invazie mixtă de nematode	300	15	O dată
Dictiocauloză	200	10	O dată
Moniezioză	200	10	O dată
Trihuroză	300	15	2 zile consecutive
Echinococoză, cenuroză	800	40	3 zile consecutive
Dicrocelioză	440	22	2 zile consecutive
Porcine:			
Ascaroză	150	7,5	2 zile consecutive
Trihuroză	200	10	2 zile consecutive
Esofagostomoză și strongiloidoză	200	10	O dată
Invazie mixtă: Purcei de la 2 la 8 săptămîni Șeptel de prăsilă	20 150	1 7,5	O dată în săptămîină 2 ori pe zi
Cabaline:			
Parascaridoză+strongilatoză	300	15	O dată
Strongiloidoză(mînji de 1-2 luni)	160	8	2 zile consecutive
Carnasiere și animale de blană:			
Invazie mixtă	300	16	O dată
Găini: per cap			
Ascaridioză	100	5	2 zile consecutiv
Ascaridioză+heterachidoză	200	10	O dată
Giște: per cap			
Invazie mixtă	800	40	O dată

În cazul dehelmintizării în grup, cantitatea medicamentului se mărește cu 5 %.

4.9.2 Mod de administrare:

Peroral, în amestec cu nutrețuri, dimineața, în grup sau individual.

4.10 Supradozare

Nu sunt cazuri înregistrate. Deoarece este puțin toxic.

4.11 Perioada de așteptare:

Carcase bovine, ovine, caprine, porcine - 10 zile; păsări - 3 zile; subprodusele se dau în consum uman peste - 20 zile de la ultima administrare; lapte - 2 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: ATCvet QP52, antihelmintice veterinare (QP52AC13, fenbendazol).

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a fenbendazolului este în strânsă legătură cu dereglarea metabolismului energetic, distrugerea microcanalelor în celulele digestive a paraziților și apariția efectului neurotoxic la helminți. Fenbendazolul acționează distrugător asupra larvelor în diferite stadii de dezvoltare, dereglează integritatea membranelor ouălor de helminți. Astfel ouăle nimerind în mediu înconjurător nu sînt apte de dezvoltare.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Fenbendazolul este o substanță folosită în medicina veterinară cu un larg spectru de acțiune contra paraziților intestinali inclusiv Giardia, nematode, cestode și trematode.

Acționează negativ asupra stadiilor mature, paraziți în stadiu larvar și a ouălor.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

În prealabil fiecare serie de medicament se testează pe un număr nu prea mare de animale care sunt monitorizate timp de o zi. Dehelmintizarea în masă se permite doar atunci, cînd aceste animale nu manifestă complicații sau reacții adverse.

În cazul administrării în grup, dozajul de Brovadazol™ se majorează cu 5%.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Administrat oral se absoarbe rapid și difuzează în organe și țesuturi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Carbonat de calciu, lactoză, glucoză, amidon.

6.2 Incompatibilități:

A nu se folosi concomitent cu medicamentele contra fasciolozei .

6.3 Perioada de valabilitate:

3 ani din data producerii. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicată pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și nutrețuri, la T°C până la +25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pachet din polimer a câte 10;100 și 1000 g.



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

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Brovafarma", Ucraina, or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a, 07400

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210038

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27.05.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05/2021

