

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Brovafom Nou, pulbere pentru uz intern.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține:

Substanțe active:

Colistin sulfat – 500 000 UI,

Oxitetraciclină hidroclorid - 35 mg,

Trimetoprim - 27 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Maltodextrina

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă:**

Porcine, viței, miei (până la 6 săptămâni), iepuri, păsări domestice (găini broiler, curci, fazani, găște, rațe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă:**Porcine** - tratamentul dizenteriei, colibacteriozei, pasteurelozei, salmonelozei și altor boli provocate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, colistin și trimetoprim.**Viței, miei** (până la 6 săptămâni), **ieपुरi** - tratamentul enteritelor, bolilor respiratorii provocate de agenți patogeni sensibili la oxitetraciclină, colistin și trimetoprim.**Păsări domestice** (găini broiler, curci, fazani, găște, rațe) – tratamentul micoplasmozei, colibacteriozei, pasteurelozei și bolilor respiratorii provocate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, colistin și trimetoprim.**3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează animalelor în caz de afecțiuni hepatice și renale.

Nu se va administra animalelor rumegătoare cu digestia dezvoltată în prestomace.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizarePrecauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a microorganismelor izolați de la animal.

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

În timpul lucrului cu Brovafom Nou 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 se recomandă evitarea contactului direct cu Brovafom Nou.

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 îngerare, 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Reacții alergice posibil să apară în urma administrării de lungă durată.

Se manifestă prin erupții cutanate, edem, febră, eozinofilia.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului:

A nu se administra femelelor în perioada lactației și în ultimul trimestru a gestației.

A nu se administra găinilor ouătoare, ouăle cărora se dau în consum uman.

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

Este incompatibil cu chinoline, penicilinele, hidro cortizonul, heparina, decylen glicol, cefalosporinele, medicamentele din grupa amfotericinei și aminoglicozidele.

La administrarea concomitentă cu medicamente ce conțin cationi bi- și trivalenți așa ca Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Bi^{2+} , Fe^{3+} , cei din urmă se leagă cu oxitetraciclina și împiedică absorbția acesteia.

3.9 Căi de administrare și doze

Peroral.

- Păsări domestice (găini broiler, curci, fazani, găște, rațe) în grup – 2 g medicament (ce constituie 1000000 UI de colistin, 70,0 mg de oxitetracilină, 54,0 mg de trimetoprim) / 10 kg greutate corporală, în apa de băut, timp de 5 zile;
- Vițeii, miei (până la 6 săptămâni) - individual, purcei – în grup, a câte 1 g medicament / 10 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi (norma zilnică constituie 1000000 UI de colistin, 70,0 mg de oxitetracilină, 54,0 mg de trimetoprim), timp de 5-7 zile cu apă de băut sau substituent al laptelui.
- Iepuri – 2 g medicament (ce constituie 1000000 UI de colistin, 70,0 mg de oxitetracilină, 54,0 mg de trimetoprim) / 10 kg greutate corporală, în apa de băut, timp de 5 zile.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a medicamentului de uz veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Substanțele active ale medicamentului fac parte din compuși cu toxicitate scăzută, dar în caz de hipersensibilitate a organismului, creșterii excesive a dozei sau cură de lungă durată, pot provoca apariția reacțiilor adverse, în deosebi are de suferit sistemul hematopoetic și rinichii.

La identificarea manifestărilor primare a reacției adverse este necesar de micșorat doza medicamentului sau de exclus administrarea acestuia.

În cazul reacțiilor adverse severe se administrează băuturi alcaline și remedii diuretice. În caz de modificare în compoziția sangvină (agranulocitoză, leucopenie etc.) se indică acid nucleic, medicamente care conțin fier și furaje bogate în vitamine și proteine.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne - 10 zile, pasăre - 7 zile.

Animalele sacrificate înainte de termenul indicat se utilizează conform legislației naționale privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RA95

4.2 Farmacodinamie

Brovafom Nou este un medicament complex, ale cărui componente constitutive, acționând sinergic, oferă un spectru larg de acțiune antimicrobiană.

Oxitetraciclina - antibiotic cu efect bacteriostatic și cu un spectru larg de acțiune față de microorganismele Gram-pozitive și Gram-negative: *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Brucella spp.*, *Haemophilus spp.*, *E. coli*; *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Salmonella spp.*, protozoarele (*Protozoa*), micoplasmele (*Mycoplasma spp.*), rickettsii (*Rickettsia spp.*), chlamydii (*Chlamydia spp.*). Mecanismul de acțiune a oxitetraciclinei constă în dereglarea sintezei proteice în urma interacțiunii lui cu ribozomii și micșorarea permeabilității membranei citoplasmice a microorganismelor sensibile.

Colistin - antibiotic din grupa polimixinelor, posedă acțiune bactericidă față de microorganismele Gram - (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*).

Mecanismul de acțiune a colistinei constă în dereglarea integrității membranei citoplasmice a microorganismelor. Colistin interacționează cu fosfolipidele și destramă structura membranei celulare. Permeabilitatea membranei bacteriene se modifică imediat după contactul cu colistin. Colistin leagă fosfolipidele A a membranelor celulare, neutralizând efectul biologic al endotoxinei bacteriene.

Trimetoprim – face parte din chimioterapice, posedă acțiune bacteriostatică față de microorganismele Gram+ (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.* ș.a.) și Gram – (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.* ș.a.). Trimetoprim inhibă reductaza bacteriană care transformă acidul dehidrofolinic în tetrahidrofolinic, care este necesar pentru sinteza purinelor și acizilor nucleici. În așa mod trimetoprim blochează unul din cele mai importante procese din metabolismul bacterian în sinteza proteinelor.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale, are loc o absorbție treptată a oxitetraciclinei. Concentrația maximă a antibioticului în sânge este atinsă în 30-60 de minute și se menține la un nivel terapeutic timp de 48 de ore după administrare.

Perioada de înjumătățire al oxitetracilinei este de aproximativ 4-6 ore la câini, 4,3-9,7 ore la bovine, 6,7 ore la porci, 3,6 ore la ovine. Oxitetraciclina pătrunde practic în toate organele și țesuturile, dar cele mai înalte niveluri sunt observate în plămâni, ficat, bilă, organe reproductive și rinichi. Concentrația de oxitetracilină în plămâni, tubul digestiv, mușchi și splină este aceeași ca și în plasma sanguină. În concentrații mici, oxitetraciclina apare în lichidul cerebrospinal, dar concentrația sa nu atinge nivelul terapeutic. Oxitetraciclina penetrează bariera hemato-encefalică și prin placentă.

Oxitetraciclina formează metaboliți în cantități mici. Antibioticul este excretat din organism în principal prin urină și bilă, iar la animalele care alăptează - și prin lapte.

Datorită structurii sale polipeptidice, colistin se absoarbe sau se absoarbe în cantități foarte mici din tractul digestiv, prin urmare este eficient împotriva bolilor tractului digestiv. Spre deosebire de concentrațiile scăzute de colistina în ser și țesuturi, în diferite porțiuni ale tractului digestiv concentrația de colistină este înaltă și permanentă. Este excretat din organism în principal cu fecale, iar în cantități foarte mici prin rinichi cu urină sub formă de metaboliți activi (după utilizarea unor doze mari).

Absorbția trimetoprimului din tractul digestiv este rapidă și aproape completă (90-100%). Legarea cu proteinele plasmatică este în măsură de 45%. Concentrația maximală în urma unei administrări este atinsă în 1-4 ore și este de aproximativ 1 mcg/ml. Trimetoprimul este distribuit rapid în țesuturi și lichide organismului, inclusiv rinichi, ficat, splină, spută, salivă și spermă, se observă și în bilă, măduva osoasă și spongiosă, dar nu în stratul compact al oaselor. Concentrația de trimetoprim în lichidul cerebrospinal constituie 30-50% din concentrație a serului sanguin. Concentrația de trimetoprim în țesutul și secrețiile a prostatei este de 2-3 ori mai mare decât concentrația din serul sanguin. Se observă concentrații mari de trimetoprim în secrețiile glandelor bronșice, în prostată și în bilă. Trimetoprimul penetrează bariera placentară, pătrunde în laptele matern. Perioada de înjumătățire în plasma sanguină este de 8-10 ore. Este metabolizat în ficat (10-20% la metaboliți inactivi). Se excretă prin rinichi - 50-60% timp de 24 de ore, timp de 72 ore - 66,8%, în principal prin filtrare glomerulară și secreție tubulară, din care 80-90% în formă neschimbată, restul - sub formă de metaboliți inactivi. O cantitate mică (4%) este excretată cu bilă. Excreția se intensifică în caz de reacție acidă a urinei și scade în caz de reacție alcalină. Deoarece trimetoprimul, precum și metaboliții săi, sunt excretați preponderent prin rinichi, atât prin filtrarea glomerulară și prin secreția tubulară, concentrația lor în urină este mult mai înaltă decât în sânge.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Este incompatibil cu chinoline, penicilinele, hidroclorizolul, heparina, decylen glicol, cefalosporinele, medicamentele din grupa amfotericinei și aminoglicozidele

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani din data producerii.

Termenul de valabilitate după amestecare sau în hrană dizolvare în apă: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, la loc uscat, la $T^{\circ}C + 8^{\circ}C$ până la $+25^{\circ}C$, în locuri inaccesibile copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pachet sau container din polimer a câte 10; 20, 50, 100; 250, 500 g; 1 kg și 10 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Brovafarma"

bul. Nezavisimosti 18 a, or. Brovarî, 07400, Ucraina

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210106

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

29.10.2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

05/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

