

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

BROVASEPTOL, pulbere pentru soluție injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Brovaseptol – pulbere pentru soluție injectabilă conține în 1 g în calitate de **substanță activă**:

Sulfadimedină sodică - 300 mg

Sulfadiazină sodică - 300 mg

Trimetoprim hidrosolubil 30% - 400 mg

Diluant - soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml și apă distilată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție injectabilă,

Pulbere omogenă, de culoare de la alb la galben pal, cu miros specific puțin pronunțat.

În set cu flacon cu diluant (soluție de clorură de sodiu de 0,9%).

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine, porcine, cabaline, câini, pisici, iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Bovine, ovine: tratamentul animalelor cu septicemie, pododermatită și abcese, în tratamentul bolilor respiratorii (rinită, bronșită, pneumonie); a tractului digestiv (disenteria anaerobă a mieilor, gastroenterite), a sistemului uro-genital (vaginită, uretrită, metrită, mastită), provocate de microorganisme sensibile la substanțele active a medicamentului dat.

Porcine: tratamentul animalelor cu pneumonie enzootică, agalaxia bacteriană a scroafelor, disenterie, boala edemelor, rujet, salmoneloză, pasteureloză provocate de agenți patogeni sensibili la sulfadimedină, sulfadiazină și trimetoprim.

Cabaline: tratamentul animalelor cu diaree (mînji), metrită contagioasă, adenite, dermatite provocate de microorganisme sensibile la sulfadimedină, sulfadiazină, trimetoprim.

Iepuri: tratamentul animalelor cu gastroenterite, colibacterioză, pasteureloză, coccidioză, pneumonie, rinită infecțioasă provocate de microorganisme sensibile la componentele Brovaseptol injectabil.

4.3 Contraindicații:

A nu se indica animalelor cu sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului, cu disfuncția rinichilor sau a ficatului.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Caprinele sunt sensibile la sulfonamide, prin urmare Brovaseptol se indică cu precauție, sub supravegherea medicului veterinar.

Rumegătoarelor, concomitent se administrează vitaminele grupei B.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este important ca pe durata tratamentului cu Brovaseptol pulbere pentru soluție injectabilă, animalele să primească la discreție apă și hrană bogată în proteine și vitamine. Bovinelor se admite administrarea intra-aortică lentă în cazul bolilor bacteriene a uterului, a ugerului și copitelor membrilor pelvine. Într-un punct se va administra tineretului – nu mai mult de 10 ml și animalelor adulte - de 20 ml.

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

În timpul lucrului cu Brovaseptol pulbere pentru soluție injectabilă 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 el. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă. În caz de apariție a reacției alergice sau la înțepare, 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:

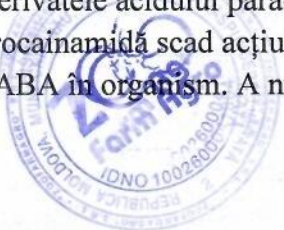
În doze terapeutice (conform instrucțiunii date) nu provoacă reacții adverse, administrarea de lungă durată poate provoca reacții alergice (erupții cutanate, urticarie), prurit, cristalurie, modificări în hemogramă (leucopenie, agranulocitoză, trombocitoză).

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

A nu se administra animalelor în lactație și în ultimul trimestru a gestației.

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

Unele medicamente de uz veterinar, ex. salicilatele, fenilbutazonul, pot împiedica legarea sulfanilamidelor cu proteinele plasmei sangvine, astfel sporind toxicitatea sulfanilamidelor. Derivatele acidului para-aminobenzoic (PABA) (ex. novocaina, tetracaina, clorhidrat de procainamidă scad acțiunea antimicrobiană a sulfanilamidelor prin sporirea nivelului de PABA în organism. A nu se dilua cu soluție de novocaină!



4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

- bovine, ovine, porcine, cabaline - 0,6-0,8 ml/10 kg masă corp;
- câini, pisici, iepuri - 0,1-0,15 ml/1 kg masă corp cu rapel de 2-4 ori, la interval de 24 ore.

4.9.2 Mod de administrare:

Soluția se prepară înainte de administrare, folosind diluantul (soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9%). La 3,3g se adaugă 8 ml de diluant, la 6,6g-16 ml.

Soluția primită se administrează intramuscular, 1 dată în zi, timp de 5 zile.

În caz că simptomele clinice mai persistă, cura se prelungește cu 2 zile. Într-un punct se va administra tineretului - nu mai mult de 10 ml și animalelor adulte - de 20 ml. Bovinelor se admite administrarea intra-aortică lentă în cazul bolilor bacteriene a uterului, a ugerului și copitelor membrelor pelvine.

4.10 Supradozare

Componentele medicamentului sunt puțin toxice dar în caz de hipersensibilitate a organismului, supradozare sau durată lungă de administrare ele pot duce la reacții adverse în sistemul de hematopoeză și rinichi. La apariția primelor simptome dozajul se micșorează sau se anulează administrarea. La apariția schimbărilor din hemogramă (agranulocitoză, leucopenie ș.a.) se indică acid nucleic, preparate de fier și furaje bogate în proteine și vitamine.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne - bovine, ovine, cabaline, porcine-10 zile, lapte în consum uman peste 4 zile de la ultima administrare. Produsele de origine animală obținute până la expirarea termenului limită se dau în hrana animalelor neproductive sau se utilizează la decizia medicului veterinar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

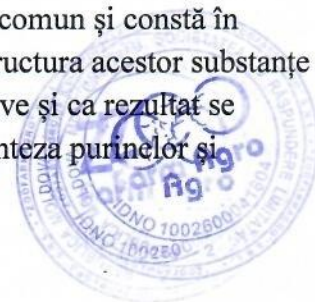
5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene.

Codul ATC-QJ01EW30

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul acțiunii antimicrobiene a ambelor sulfanilamide este comun și constă în dereglarea sintezei acidului folic în celula bacteriană. Deoarece structura acestor substanțe este asemănătoare cu cea a PABA, ele sunt supresoare competitive și ca rezultat se dereglează sinteza acidului tetrahidrofolic necesar bacteriilor în sinteza purinelor și pirimidinelor.



Mecanismul de acțiune a trimetoprimului constă în inhibarea fermentului dihidrofolatreductaza în procesul sintezei acidului tetrahidrofolic. Aceasta duce la epuizarea foliaților, cofactorul de bază a acizilor nucleici și ca rezultat producerea acizilor nucleici și a proteinelor bacteriene se dereglează.

Mecanismul de acțiune a Brovaseptol pulbere pentru soluție injectabilă constă în inhibarea treptată a fermentilor ce iau parte în sinteza acidului folic iar aceasta la rândul său-suprimă sinteza de timidină de către celulele bacteriene.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Sulfadimidina - substanță bacteriostatică antimicrobiană cu acțiune de scurtă durată, din grupa sulfanilamidelor.

Sulfadiazina - substanță antimicrobiană bacteriostatică cu durată medie de acțiune din grupa sulfanilamidelor. Ambele sulfanilamide posedă spectru de acțiune asemănător și sunt active față de microorganismele Gram- și Gram+ și anume: (*Bordetella spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasterella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

Trimetoprim - substanță antibacteriană, derivat a diaminopirimidinei și posedă acțiune bacteriostatică contra agenților Gram+ și Gram- (*Actinomyces spp.*, *Bacillus antracis.*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasterella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* și *Campylobacter spp.*).

Combinarea a două sulfanilamide cu trimetoprim, formează efect sinergic ceea ce lărgeste spectru de acțiune a medicamentului și reduce apariția tulpinilor rezistente a microflorei patogene.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Sulfanilamidele se absorb rapid din locul injectării și se răspîndesc în tot organismul animalului. Concentrația terapeutică se menține timp de 24 ore. Se extrag de rinichi prin infiltrarea glomerulară practic nemodificate. În caz de reacție alcalină a urinei - eliminarea sporește, o cantitate nesemnificativă se elimină cu bila. Nivelul concentrației în rinichi a sulfanilamidelor este mai ridicat decît în plasma sangvină iar cel din piele, ficat, pulmoni-mai scăzut decît cea din plasmă.

Trimetoprimul este rapid absorbit din locul injectării și răspîndit în tot organismul.

Concentrația maximă este atinsă peste 4 ore de la administrare.

Perioada de înjumătățire în plasma sangvină este de 8-10 ore. Este 60% excretat de rinichi timp de primele 24 ore în mare măsură prin infiltrarea glomerulară și secreția tubulară dintre care 90% nemodificat, restul sub formă de metaboliți neactivi. O cantitate mică (4%) se elimină cu bila.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

În diluant-apă distilată.

6.2 Incompatibilități:

Este antagonist cu următoarele antibiotice: canamicină, levomicetină, monomicină, neomicină, ristomicină și ceporina. Incompatibile sunt și derivatele PABA care reciproc scad eficiența. Pe parcursul tratamentului a nu se folosi medicamente cu conținut de sulf (ex.sare glauber). Administrarea de lungă durată a Brovaseptol pulbere pentru soluție injectabilă suprimă activitatea microflorei simbiotice, scade nivelul de riboflavină, tiamină, vitamina C, acid nicotinic, a biotinei și a vitaminei A. Pe parcursul tratamentului, în urma interacțiunii cu hormonii sexuali din sânge, este posibilă inhibarea funcției gonadelor.

6.3 Perioada de valabilitate:

2 ani din data producerii.

După reconstituire - 6 zile cu respectarea condiției de păstrare în frigider la $T^{\circ}\text{C} +5^{\circ}\text{C} - +8^{\circ}\text{C}$.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la $T^{\circ}\text{C} +4^{\circ}\text{C} +25^{\circ}\text{C}$, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă a câte 3,3 g și 6,6 g ,cu dop de cauciuc și capac din aluminiu plasate în cutii de carton.

Diluant: flacon din sticlă a câte 8 ml și 16 ml.

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

210107

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

29.10.2021

10.DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

