

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINĂR

Brovalzen - pulbere.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de medicament conține:

Substanță activă:

Albendazol - 75 mg

Excipienți: maltodextrină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere microgranulată de culoare albă, fără miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine, caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Tratamentul și prevenirea infestării bovinelor, ovinelor, caprinelor cu nematode (mature și imature), unele cestode și trematode.

4.3 Contraindicații:

A nu se administra în forme acute a fasciolozei!

Nu se indică animalelor gestante, în deosebi în primul trimestru!

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A se omogeniza bine cu nutrețuri.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul dehelmintizării în grup este necesar de a respecta administrarea dozelor prescrise a medicamentului.

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

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

Nu se recomandă să se permită femeilor însărcinate să lucreze cu medicamentul.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Brovalzen.

În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase ophthalmice, 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 instrucțiunii) nu provoacă reacții adverse.

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

Nu se administrează animalelor gestante, în deosebi în primul trimestru, oilor în perioada monei și timp de 1 lună după scoaterea berbecilor din turmă. Medicamentul nu posedă acțiune teratogenă, dar ușor embriotoxică și deci poate provoca moartea zigotilor sau embrionilor la începutul gestației.

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

Nu sunt date.

4.9 Doza și calea de administrare

Brovalzen pulbere se administrează animalelor în doze indicate în tabel mai jos, peroral, o dată în amestec cu nutrețuri concentrate, dimineața.

Specia	Grupa helminților	Doza (g/10kg masă corp)
Bovine	Nematode gastrointestinale și pulmonare: <i>Haemonchus spp.</i> ; <i>Ostertagia spp.</i> ; <i>Oesophagostomum spp.</i> ; <i>Strongyloides spp.</i> ; <i>Trichostrongylus spp.</i> ; <i>Protostrongyloides spp.</i> ; <i>Muellerius spp.</i> ; <i>Bunostomum spp.</i> ; <i>Chabertia spp.</i> ; <i>Dictyocaulus viviparous</i> ; <i>Cooperia oncophora</i> ; <i>Neoascaris vitulorum</i> ;	1,0
	Cestode: <i>Moniezia spp.</i> ; <i>Thysaniesia giardia</i> ; <i>Echinococcus granulosus</i> ;	1,0
	Trematode: <i>Fasciola hepatica (mature)</i> ; <i>Dicrocoelium lanceatum</i> .	1,3 – 2,0
Ovine, caprine	Nematode gastrointestinale și pulmonare: <i>Haemonchus spp.</i> ; <i>Ostertagia spp.</i> ; <i>Oesophagostomum spp.</i> ; <i>Strongyloides spp.</i> ; <i>Trichostrongylus spp.</i> ; <i>Protostrongyloides spp.</i> ; <i>Bunostomum spp.</i> ; <i>Dictyocaulus spp.</i> ; <i>Chabertia ovina</i> ; <i>Muellerius capillaris</i> ; <i>Cooperia oncophora</i> ; <i>Skrjabinema ovis</i> ;	0,7
	Cestode: <i>Moniezia spp.</i> ; <i>Avitellina centripunctata</i> ; <i>Thysaniesia giardia</i> ; <i>Echinococcus granulosus</i> ;	0,7
	Trematode: <i>Fasciola hepatica (mature)</i> ; <i>Dicrocoelium lanceatum</i> .	1,0



În cazul dehelmintizării în grup medicamentul este amestecat în furajele concentrate pentru 2 - 3 zile și un astfel de amestec terapeutic este administrat animalelor conform rației.

În perioada pășunatului animalelor, dehelmintizarea preventivă și terapeutică se efectuează la începutul și la sfârșitul perioadei de stabulație.

În cazul fasciolozei la rumegătoare, tratamentul se efectuează în orice perioadă a anului.

Luând în considerare că albendazolul este mai puțin eficient față de larvele de fasciolă, prima dehelmintizare se va efectua peste 2 - 2,5 luni de la sfârșitul pășunatului și repetată - nu mai târziu decât cu 10 - 15 zile înainte de pășunat.

Doza se determină în dependență de gradul de infestare, care se determină după numărul mediu de ouă de fasciolă în 5 probe de fecale (g/10 kg masă corp):

-intensitate scăzută a invaziei (până la 4 ouă de fasciolă în probă) - 1,3 g

-intensitate medie a invaziei (5 - 10 ouă/probă) - 1,5 - 1,7 g

-intensitate mărită a invaziei (mai mult de 10 ouă) - 1,7 - 2,0 g.

4.10 Supradozare

Albendazolul aparține compușilor cu toxicitate scăzută. În caz de supradozare considerabilă se pot manifesta simptome ca: diaree, hepatite toxice, alopecie, apatie. Efect teratogen, mutagen, cancerigen și sensibilizant nu posedă. Supradozarea de 4 ori mai mare, la femelele gestante a manifestat acțiune toxică asupra fătului.

În caz de simptome clinice de supradozare se recomandă tratament simptomatic (lavaj gastric, furaje ușor digerabile, vitamine).

4.11 Perioada de așteptare:

Carne - 10 zile de la ultima administrare.

Subproduse (ficat, pulmoni, inima) - 20 zile de la ultima administrare.

Laptele se dă în consum uman peste 2 zile de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice.

Codul ATC: QP52AC11

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Acțiunea acestuia se bazează pe blocarea sintezei (tubulară) a proteinelor și ca rezultat se dereglează aportul și transportarea intercelulară a substanțelor nutritive și schimbul substratelor a substanțelor (acidului adevin trifosforic și a glucozei), diminuează reacțiile mitocondriale pe calea reducerii fumarat reductazei ceea ce provoacă moartea paraziților.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Albendazolul este un derivat a benzimidazolului, posedă spectru larg de acțiune.



5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Albendazolul este înalt eficient față de nematodele mature și larvele ce parazitează în tractul gastrointestinal și pulmoni la animale domestice și sălbatice și anume din familiile: *Anisakidae*; *Ancylostomatidae*; *Ascaridae*; *Dictyocaulidae*; *Oxyuridae*; *Protostrongylidae*; *Strongylidae*; *Syphacidae*; *Trichuridae*; *Trichonematidae*; *Trichostrongylidae*) și altele; la fel acționează și asupra cestodelor *Avitellinidae*; *Anoplocephalidae*; *Taeniidae* și a formele mature a trematodelor *Fasciolidae*; *Dicrocoelidae*.

Albendazolul aparține compușilor cu toxicitate scăzută.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Albendazolul este slab absorbit atunci când este administrat intern. Concentrația maximă în sânge este atinsă în 2-5 ore. Concentrații mari de medicament sunt create în urină, bilă, lichid cefalorahidian, ficat.

Medicamentul pătrunde bine prin bariera hemato-encefalică. Albendazolul traversează bariera placentară și este excretat în laptele matern.

Medicamentul este metabolizat în ficat cu formarea de metaboliți activi (albendazol sulfoxid și albendazol sulfon). Albendazolul și metaboliții săi sunt excretați din organism în principal cu bilă, parțial cu urina.

Timpul de înjumătățire prin eliminare este în medie de 8,5 ore; dacă funcția hepatică este afectată, acest timp poate crește.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Maltodextrină

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

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 T⁰C de la 0⁰C până la +30⁰C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Container din polimer a câte 25 și 100 g, pachet din polimer a câte 10; 15; 25; 100; 500 și 1000 g.

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

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



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220005

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.02.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2022

