

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Brovalevamisol 8% - soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

În 1ml de soluție se conține:

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat - 80 mg

Excipienți:

Apa apirogena (distilată).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție incoloră, transparentă, fără impurități, cu miros slab specific.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine, porcine, păsări (găini, găște, curci).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Dehelmintizarea bovinelor, ovinelor, porcinelor și păsărilor (găini, găște, curci) în cazul invaziilor de nematode gastrointestinale sau pulmonare provocate de:

- la bovine, ovine: *Trichostrongylus columbriformis*, *T. axei*, *Oestertagia circumcincta*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spathiger*, *Oesophagostomum venulosum*, *O. columbianum*, *O. radiatum*, *Bunostomum trigonocephalus*, *Trichuris skrjabini*, *T. ovis*, *T. globulosa*, *Strongyloides papillosus*, *Dictyocaulus filaria*, *D. viviparus*, *Muellerius capillaris*, *Protostrongylus kochi*, *Neoascaris vitulorum*.
- la porcine: *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Oesophagostomum dentatum*, *Metastrongylus elongatus*, *M. pudendotectus*, *M. salmi*, *M. pulmonalis*, *M. tschianuricus*, *Ollulanus tricuspis*, *O. suis*, *Strongyloides ransomi*;
- la păsări (găini, găște, curci): *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus spp.*

4.3 Contraindicații:

A nu se administra animalelor istovite și bolnave (în caz de dereglări a funcției hepatice și renale).

A nu se administra femelelor în ultimul trimestru a gestației, în perioada lactației, masculilor de prăsilă în timpul montei, găinilor ouătoare.

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 reia în aceeași doză conform aceeași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

Nu utilizați medicamentul intravenos!

Animalele cu infestare severă cu helminți sau expunere persistentă la paraziți trebuie repetate la 2-4 săptămâni după primul tratament.

Cu precauție se administrează Brovalevamisol 8% animalelor după vaccinări, decornări și castrări.

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

În timpul lucrului cu Brovalevamisol 8% 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 Brovalevamisol 8% li se recomandă evitarea contactului direct cu medicament.

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 instrucțiunii date) nu provoacă reacții adverse.

Efectele secundare apar în caz de supradozare semnificativă a medicamentului. (vezi p.4.10)

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

A nu se administra femelelor în ultimul trimestru a gestației, în perioada lactației, găinilor ouătoare.

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

În cazul utilizării concomitente a Brovalevamisol-ului 8% cu medicamente care au acțiune similară nicotinei (de ex.: pirantel, morantel, dietilcarbamazil), și inhibitorii colinesterazei (de ex.: medicamentele organofosforice, neostigmin) poate să mărească efectul toxic a levamisolului.

Brovalevamisol 8% poate mări reacția imună și eficacitatea vaccinului contra brucelozei.

În cazul administrării concomitente levamisolului cu cloramfenicolul sunt posibile cazuri de moarte a animalelor.

4.9 Doza și calea de administrare

- Bovine: subcutanat (partea laterală a gâtului) sau i/muscular (regiunea antebrățului) în doză de – 1 ml/10 kg masă corp, dar nu mai mult de 30 ml per cap la o administrare. Dozajul mai mare de 15 ml se divizează în două părți care se administrează în două puncte diferite.

- Porcine: subcutanat (zona pliului genunchiului sau după ureche) sau i/muscular în doză de 1 ml/10 kg masă corp până la greutatea de 150 kg și 2,5 ml la fiecare următoare 50 kg de masă corp, o singură dată. Doza mai mare de 10 ml se divizează în două părți care se administrează în puncte diferite;
- Ovine: subcutanat, o singură dată, în doză de 1 ml/10 kg masă corp, dar la greutate mai mare de 50 kg – 6 ml, o singură dată;
- Păsări: per oral, în apa de băut, în doză de 3-4 ml/10 kg masă corp, o singură dată sau dozajul dat se divizează și se administrează timp de 3-4 zile;

4.10 Supradozare

În caz de supradozare se pot manifesta următoarele simptome:

- la bovine – hipersalivație sau spumozități bucale, aceste simptome apar în cazul supradozării sau administrării concomitent cu substanțe organofosforice și dispar de la sine, peste 2 ore;
- la ovine- o excitare de scurtă durată;
- caprine-salivație, hipertensiune, depresie;
- la porcine-salivație și spumozități bucale, infestațiile pulmonare- tuse și vomă.

Simptomele de supradozare sunt asemănătoare cu cele de supradozarea organofosforicelor: hipersalivație, hipertensiune și agitare, convulsii, inhibarea SNC, dispnee, defecare și urinare frecventă.

La apariția altor simptome se indică tratament simptomatic deoarece ele dispar la câteva ore de la administrare. Supradozarea semnificativă poate duce la moartea animalului în urma stopului respirator.

4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea animalelor și păsărilor pentru consum uman-peste 7 zile de la ultima administrare.

Nu se aplică găinilor ouătoare și animalelor al căror lapte este destinat consumului uman!

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, imidazotiazoli, levamisol.

Codul ATC: QP52AE01

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune constă în inhibarea enzimei a metabolismului de bază a fumarat reductazei și blocarea formării de ATF (Adenozintrifosfat), levamisolul paraliză ganglionii nervoși, ceea ce determină paraliză și moartea nematozilor în primele 12-24 ore după administrare.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Levamisol clorhidrat – un compus sintetic din grupul imidazotiazolilor.

Nematocid și imunomodulator, Brovalevamisol 8% dereglează metabolismul glucidelor, provoacă depolarizarea membranelor celulelor musculare a helminților. Nematodele paralizate sunt eliminate cu peristaltica timp de 24 ore de la administrare.

Medicamentul dat activează T-limfocitele stimulând proliferarea lor, sporește funcția monocitelor, macrofagilor și neutrofilelor, selectiv stimulează imunitatea joasă și nu acționează asupra la cea normală.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Este activ împotriva formelor adulte și imature de nematode ce afectează tractul gastro-intestinal și pulmonar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În ficatul animalului levamisolul este transformat în oximercaptoetilfenilimidazolidină.

Acesta din urmă prezintă un efect imunostimulator asupra organismului mamifere și păsări

Levamisol este bine absorbit, iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în medie la 2 până la 4 ore după injectare. Levamisolul este repede distribuit în toate țesuturile, unde nivelul atins este de câteva ori mai mare decât în plasmă. Metaboliții sunt eliminați cu urina, parțial cu fecalele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Apa apirogena.

6.2 Incompatibilități:

Nu se folosește în asociere cu preparatele organofosforice și cu pirantel, morantel, neostigmin.

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 furaje, la T°C de la +10°C până la +20°C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ampule din sticlă sau plastic 2ml, 5ml, 10ml.

Flacoane din sticla culoare închis a câte 10; 20; 50; 100ml sau flacon din plastic 50ml și 100ml

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

Medicamentul de uz veterinar 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

220089

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022