

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fosprenil

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Disodiu fosfat poliprenol - 4 mg.

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
glicerol
etanol,
tvin-80
apă pentru injecții

Soluție injectabilă.

Prezintă o soluție transparentă sau ușor opalescentă, incoloră sau cu nuanță galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, nurci, găini, câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se indică animalelor și păsărilor pentru stimularea rezistenței nespecifice pentru profilaxia și tratamentul bolilor virale, întărirea răspunsului imun la vaccinare, reducerea morbidității și majorarea sporului zilnic la animale și păsări.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Poate fi utilizat tineretului de animale și păsări în perioada creșterii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite.

Evitați încălcarea schemei de administrare a medicamentului, deoarece acest lucru poate duce la o scădere a eficacității terapeutice. În cazul omiterii unei doze, administrarea medicamentului trebuie reluată cât mai rapid posibil. În continuare intervalul până la următoarea administrare a medicamentului nu se modifică.

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

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

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

Persoanelor cu hipersensibilitate la substanțele active, se recomandă evitarea contactului direct cu Fosprenil.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

La finisarea lucrului fața și mâinile se spală cu apă și săpun, gura se clătește cu apă.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

3.6 Evenimente adverse

În caz de administrare a Fipronil-ului conform instrucțiunii, reacții adverse și complicații nu apar.

În caz de apariție a reacției alergice se indică medicamente antihistaminice sau altă terapie simptomatică.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Medicamentul de uz veterinar nu se recomandă a fi utilizat cu medicamentele steroidiene deoarece diminuează acțiunea terapeutică a Fosprenil-ului.

Nu se recomandă dizolvarea Fosprenil-ului cu soluții saline.

3.9 Căi de administrare și doze

Fosprenil poate fi administrat intramuscular, subcutanat, intravenos și oral.

Tratamentul cu Fosprenil trebuie început cât de repede posibil de la declanșarea simptomelor clinice. Cea mai eficientă este terapia în perioada prodromală.

În cazul infecțiilor virale e necesar de asociat Fosprenil-ul cu terapia simptomatică și patogenetică, în deosebi în cazul formelor severe sau cu complicații. În cazuri grave, doza terapeutică de Fosprenil se recomandă a fi dublată. Tratamentul se stopează peste 2-3 zile după dispariția simptomelor.

În caz de necesitate tratamentul poate fi indicat repetat.

Tratamentul cu Fosprenil a infecțiilor virale la animale de companie, se indică pe durata de 5-7 zile, în doză de (ml/kg), indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Specia animalului	Căței	Câini	Motănași	Pisici
Doza unică	0,3	0,2	0,3	0,2
Doza pe zi	0,9-1,2	0,6-0,8	0,9-1,2	0,6-0,8

În cazul volumului mare a dozei zilnice, Fosprenilul trebuie administrat fie în 2-3 puncte, fie în 3-4 administrări pe parcursul zilei.

În caz de pestă canină, întru evitarea recidivelor, medicamentul se administrează nu mai puțin de 14 zile, chiar în lipsa simptomelor clinice. Durata tratamentului, în caz de necesitate, poate fi modificată și prelungită până la 1 lună.

În scop profilactic nespecific a morbidității și scăderii mortalității, Fosprenil se administrează în doză de 0,05 ml/kg greutate corporală, conform schemei din tabelul 2.

Tabelul 2

Specia animalului	Tipul infecției	Mod de administrare	Numărul administrărilor					
			Ziua de la începutul profilaxiei					
			1	2	3	5	10	15
Porcine	intestinale	intramuscular peroral	1			1	1	
Găini	respiratorii	aerosol*	1	1	1	1	1	1
	intestinale	peroral	1			1	1	
Cabaline	respiratorii	intravenos	1	1	1	1	1	1
	intestinale	intravenos	1			1	1	
Nurci	infecții secundare în boala Aleutină	peroral	1 dată în 5-7 zile pe parcursul la tot ciclul de producere					

*- pentru pregătirea soluției - 20 ml de Fosprenil se diluează în 1 L de apă care conține 10% de glicerol și se aspersează cu ajutorul generatorului SAG sau APA, în raport de 0,4 ml soluție pe 1 m³ a halei de păsări, cu perioada de așteptare de 15 minute.

Pentru reducerea morbidității și mortalității, majorarea sporului zilnic, sporirea conversiei furajelor la tineret (porcine, cabaline, bovine) și la păsări(găini), în prima lună de viață, Fosprenil se administrează preventiv, intramuscular, în doză de 0,05 ml/kg, peroral animalelor și păsărilor se administrează în apa de băut în 2, 5, 10 și a 20-a zi de viață. Animalelor de blană Fosprenil se administrează cu furajul, 1 dată în 7 zile, timp de prima lună după înțarcare, apoi - 1 dată în 14 zile, până la sacrificare.

Cu scopul sporirii răspunsului imun la vaccinări și prevenirea complicațiilor postvaccinale, Fosprenil-ul în doză de 0,05 ml/kg se administrează concomitent cu vaccinul doar în seringi diferite, intramuscular, peroral sau păsărilor – cu apa de băut. La revaccinări medicamentul nu se folosește.

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

Nu au fost cazuri înregistrate.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QL03A

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă disodiu fosfat poliprenol activează sistemul de rezistență naturală (acțiunea bactericidă a serului și fagocitoza), sporește răspunsul imun umoral la vaccinări, datorită căruia crește rezistența la infecții, scade morbiditatea. Substanța activă sporește procesele metabolice intracelulare, deci se majorează sporul zilnic în creștere cu același consum de furaje.

Substanța activă disodiu fosfat poliprenol posedă acțiune antivirală față de paramixovirusuri, ortomixovirusuri, togavirusuri, herpesvirusuri, coronavirusuri ș.a.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării parenterale, disodiu fosfat poliprenol pătrunde în circuitul sangvin a animalului, se acumulează în țesutul hepatic, a pancreasului și organele reproductive, atingând concentrația maximă peste 0,5-3 ore și se menține la nivel terapeutic timp de 10-16 ore.

Este excretat din organism în principal prin urină și materii fecale.

În funcție de gradul de impact asupra organismului, Fosprenil aparține substanțelor cu pericol scăzut (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76), în dozele recomandate nu posedă acțiune iritantă locală, alergenă, embriotoxică, teratogenă și cancerigenă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Medicamentele steroidiene diminuează acțiunea Fosprenil-ului.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după deschiderea flaconului.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original al producătorului și bine închis.

A se păstra separat de produse alimentare și furaje.

A se păstra în loc uscat, ferit de raze solare directe.

A se păstra la temperatură de la 4°C până la 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă a câte 10 și 50 ml cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

Flacoane sunt ambalate în cutii din carton împreună cu prospectul de utilizare.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

ZAO „MICRO-PLUS”, Federația Rusă,
123098, or. Moscova, str. Gamalei, c.18

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200020

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

27.03.2020

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

12/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără 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/>).

