

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

BROMODOX

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține (mg):

Substanțe active:

Doxiciclină hclat - 200;

Clorhidrat de bromhexină - 5.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
clorhidrat de lidocaină
clorură de magneziu hexahidrată
polietilenglicol-400
dimetil sulfoxid
1,2-propilenglicol
apă pentru preparate injectabile.

Soluție injectabilă

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Porcine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul porcinelor cu afecțiuni a organelor respiratorii (bronhopneumonie, pneumonie, pneumonia enzootică, rinită atrofică etc.), cauzate de microorganisme sensibile față de doxiciclină.

3.3 Contraindicații

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

A nu se administra animalelor cu disfuncții renale și hepatice.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

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

În conformitate cu practica clinică, tratamentul trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a agentului patogen izolat la doxiciclină.

Inițial, medicamentul este testat pe un grup mic de animale (7-8 capete). În absența complicațiilor în decurs de 2-3 zile, medicamentul este utilizat pentru întregul efectiv.

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

Când lucrați cu Bromodox, soluție injectabilă, trebuie să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute, atunci când lucrați cu medicamente de uz veterinar.

În cazul contactului accidental al medicamentului cu pielea sau membranele mucoase ale ochilor, acestea trebuie spălate imediat cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului ar trebui să evite contactul direct cu medicamentul.

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

3.6 Evenimente adverse

În unele cazuri la câteva animale în locul înjecției pot fi observate umflare, durere, eritem, care dispar în 2-3 zile fără intervenție externă.

În cazuri rare, sunt posibile evenimente alergice (erupții cutanate, prurit și inflamații) și indigestii (anorexie, vomă, diaree). La apariția acestor simptome, utilizarea medicamentului este stopată și se prescrie terapia de desensibilizare.

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

Nu se utilizează la animalele gestante și care alăptează.

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

Nu se utilizează simultan cu antibiotice din grupa penicilinei, cefalosporinelor, precum și cu medicamente care conțin calciu. Acestea pot scădea efectul medicamentului. Doxiciclina intensifică efectul anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular într-o singură doză:

Porcine - 0,5-1 ml de medicament la 10 kg greutate corporală.

În caz de necesitate, administrarea repetată este posibilă după 48 de ore de la prima administrare.

Din considerentul posibilelor inflamații și dureri locale la administrarea medicamentului într-un volum care depășește 2,5 ml pentru purcei, 5,0 ml pentru porci adulți, se recomandă administrarea în mai multe locuri de injecție.

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

Cazuri de efecte negative ale medicamentului cauzate de o singură supradoză sunt necunoscute.

Supradozarea sau administrarea îndelungată a medicamentului are efect neurotoxic (ataxie).

În cazuri când administrarea medicamentului este de durată foarte îndelungată, pot apărea tulburări digestive cauzate de disbacterioză intestinală. Tulburări ale tractului digestiv în urma administrării parenterale variază de la enterită nespecifică la enterocolită cu toxicoză, colaps, deshidratare și hipokaliemie.

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 și organe -19 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA02 –doxiciclin, QR05CB02- clorhidrat de bromhexină.

4.2 Farmacodinamie

Doxiciclina este un antibiotic cu acțiune bacteriostatică aparținând grupului tetraciclinelor. Acționează asupra ribozomilor bacteriilor, împiedicând sinteza proteinelor. Doxiciclina are un spectru larg de activitate antimicrobiană împotriva bacteriilor gram-pozitive (*Staphylococcus spp.*, *Diplococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.*, *Pneumococcus*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Actinomyces spp.*), și gram-negative (*Haemophilus influenzae*, *E. coli*, *Entiobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*), precum și mycoplasme (*Mycoplasma spp.*), rickettsia (*Rickettsia spp.*) și chlamydia (*Chlamydia spp.*).

Bromhexina are un efect mucolitic (secretolitic) și expectorant. Efectul mucolitic este asociat cu depolimerizarea și rarefierea fibrelor mucoproteice și mucopolizaharide, ceea ce îmbunătățește expectorarea sputei, facilitând astfel respirația. Una dintre caracteristicile importante ale acțiunii bromhexinei este capacitatea sa de a stimula formarea unui surfactant lipidio-protein-mucopolizaharidic sintetizat în celulele alveolare. Biosinteza surfactantului este afectată în diferite boli respiratorii cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotrachea*. Acest lucru duce la o dereglare a stabilității celulelor alveolare, slăbind răspunsul acestora la acțiunile nrfavorabile.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară doxiciclina este absorbită rapid și are o biodisponibilitate ridicată, fiind distribuită în țesuturile și fluidele organismului. Legarea de proteinele plasmatică este de 80-95%. Concentrațiile din plămâni sunt întotdeauna mai mari decât cele din plasmă. Jumătate din doza de doxiciclină administrată este absorbită în decurs de 50 de minute. Concentrațiile maxime se mențin timp de 18-20 de ore. Doxiciclina este eliminată din organism în principal prin bilă.

După administrarea intramusculară bromhexina este absorbită rapid de organism, iar concentrația sa plasmatică terapeutică este atinsă în aproximativ 15 minute la toate speciile. Bromhexina este metabolizată. Timpul de înjumătățire plasmatică al bromhexinei în plasma majorității animalelor este de aproximativ 6 ore. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 99%. Se excretă în principal prin urină.

Odată cu utilizarea combinată a doxiciclinei cu bromhexina, concentrația antibioticului în secreția tractului respirator superior și în spută crește, absorbția sa este accelerată, datorită căruia se atinge un nivel ridicat de doxiciclină în sânge pentru o lungă perioadă de timp, iar procesul de vindecare este accelerat.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se utilizează simultan cu antibiotice din grupul penicilinei, cefalosporinelor, precum și cu medicamente care conțin calciu care pot scădea efectul medicamentului.

Doxiciclina intensifică efectul anticoagulantelor.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile, în cazul când medicamentul se prelevă în condiții aseptice și ulterior este depozitat la o temperatură de la +10°C până la +15°C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se păstra la temperatură de la +5°C până la +25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă neutră, etanșate cu dopuri de cauciuc sub rulajul de aluminiu a câte 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 200 ml.
Ambalaj secundar - cutie de carton.
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

SRL „Vetsintez” 61001, or. Harkov, str. Bobanici Taras, 30, UCRAINA.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250099

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

18/12/2025

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 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/>).