

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Brovamast 2D - suspensie intramamară.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

În 10 ml suspensie (1 doză) se conține:

Substanțe active :

Cloxacilină sodică – 300 mg,

Ampicilină sodică – 150 mg,

Sulfadimidină sodică – 500 mg.

Excipienți:

Butilhidroxitoluol, parafină albă moale (vaselină), ulei de parafină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară .

Suspensie uleioasă de culoare albă sau cremă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Tratamentul mastitelor catarale, fibrinoase, purulente, seroase și subclinice la vacile în lactație, provocate de microorganisme sensibile la substanțele active din medicament.

4.3 Contraindicații:

A nu se administra animalelor cu sensibilitate sporită la substanțele active din medicament.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Înainte de administrare se determină sensibilitatea microflorei la substanțele active din medicament. A nu se administra mai mult de 5-7 zile.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.



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

În timpul lucrului cu Brovamast 2D suspensie intramamară 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 Brovamast 2D suspensie intramamară li se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul dat. 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.

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

Se folosește la vacile în lactație.

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

Brovamast 2D nu se administrează concomitent cu antibioticele antagoniste substanțelor active (amfotericină B, polimixină B, vancomicină) și cu cefalosporinele, tetraciclina și levomicetina.

4.9 Doza și calea de administrare

Înainte de fiecare administrare, sfertul afectat se mulge și se face asepsia mamelonului prin spălare cu apă caldă și săpun.

Se administrează 10ml de Brovamast 2D prin canalul mamelonului cu ajutorul seringii - dotată cu alonjă sau cateter adaptat la seringă.

Procedura se face cu mare atenție prin manipulații usoare spre a evita rănirea mucoasei.

Înainte de administrare se va încălzi pînă la $T + 35 - +37^{\circ}\text{C}$ și se va agita bine pentru omogenizare completă.

După administrare se efectuează un masaj ușor a mamelonului (de jos în sus) la fel și a sfertului afectat pentru a obține raspîndirea medicamentului uniform.

Se administrează 1 dată în zi, după mulsoarea de seară, timp de 3-5 zile.

4.10 Supradozare

Nu au fost cazuri înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne - 8 zile, lapte - pe durata tratamentului și încă 72 ore după ultima administrare.

Până la expirarea termenului limită laptele și carcasele se dau în hrana animalelor neproductive sau se nimicesc (conform deciziei medicului veterinar).



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antimicrobiene cu administrare intracisternală.

Cloxacilina în combinație cu alte antimicrobiene, Cod ATC - QJ51RC26.

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a medicamentului constă în inhibarea peptidoglicanului (mucopeptidului) și a transpeptidazei, împiedicând formarea legăturilor peptidice și dereglarea sintezei peretelui bacteriilor care se multiplică. Defectele membranei dereglează echilibru osmotic a celulei bacteriene, ceea ce duce la moartea ei (liza celulei).

Mecanismul acțiunii antimicrobiene a sulfadimidinei este bazat pe dereglarea sintezei de acid folic în celula bacteriană. Deoarece sulfonamidele după structura sa sunt asemănătoare cu APAB (acidul paraaminobenzoic) ele sunt concurente în inhibarea dihidropteroarsintetazei ceea ce duce la dereglarea sintezei de acid tetrahidrofolic necesar bacteriilor pentru sinteza purinelor și pirimidinelor, care participă în sinteza acidului folic iar asta la rândul său inhibă sinteza timidinei de către celula bacteriană.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Cloxacilina - antibiotic bactericid cu spectru larg de acțiune, din grupa penicilinelor semisintetice, activ față de bacteriile Gram+ care provoacă mastite: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, stafilococi rezistenți la penicilină și *Corynebacterium pyogenes*.

Ampicilina - antibiotic semisintetic beta-lactamic cu spectru larg de acțiune. Este activ contra microorganismelor Gram + (*Staphylococcus spp.*, cu excepția celor ce produc penicilinaza; *Streptococcus spp.*, (inclusiv *S. pneumoniae*), *Corynebacterium diphtheria*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, majoritatea enterococilor), Gram - (*Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Neisseria meningitidis*, *N.gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, unele tulpini de *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*).

Sulfadimidina – este un antibacterian bacteriostatic cu acțiune de scurtă durată din grupa sulfonamidelor. Activ față de microorganismele Gram + (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*) și Gram - (*Bordetella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*).

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați și a dozelor 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:

În urma administrării intracisternale, ampicilina, sulfadimidina și cloxacilina se absorb în sânge în cantități foarte mici. Concentrația terapeutică se menține 12 ore. Preponderent se elimină din organism cu laptele, cantități nesemnificative sunt eliminate cu urina și fecalele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Butilhidroxitoluol, parafină moale (vaselină), ulei de parafină.

6.2 Incompatibilități:

Brovamast 2D nu se administrează concomitent cu antibioticele antagoniste substanțelor active (amfotericină B, polimixină B, vancomicină) și cu cefalosporinele, tetraciclina și levomicetina.

6.3 Perioada de valabilitate:

18 luni din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, inaccesibil pentru copii, la $T+4^{\circ}\text{C} +25^{\circ}\text{C}$.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă - dozator a câte 10 ml, flacoane din sticlă a câte 50, 100 și 200 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

190046

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.10.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06.2022

