Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Immunovet 3 Sn

Denumirea international nepatentată - ser conrta pestei, hepatitei infecţioase, adenovirozei şi parvovirozei canine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Immunovet 3 Sn - soluţie injectabilă obţinută din ser sangvin de cabaline hiperimunizate cu antigeni virali a pestei, hepatitei infecţioase, adenovirozei şi parvovirozei canine. Se prezintă ca o soluţie opalescentă, de culoare pal-gălbuie.

În timpul păstrării la T^0C +2+10^0C poate apărea sediment sau fulgi care dispar la agitare şi încălzire pînă la T^0C corpului.

2.2 Compoziţia calitativă şi cantitativă

Serul conţine anticorpi la pestă, hepatită infecţioasă, adenoviroză şi parvoviroză canină.

2.2.1 Substanţa activă:

Anticorpi.

2.2.2 Excipienţi:

Fără excipienţi.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Câini.

4.2 Indicaţii penrtu utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Immunovet 3 Sn se indică în profilaxia şi tratamentul pestei, hepatitei infecţioase, adenovirozei şi parvovirozei canine.

4.3 Contraindicaţii:

Nu se administrează concomitent cu medicamentul contra la pestă, hepatită infecţioasă, adenoviroză, parvoviroză canin şi cu imunosupresoare.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele D-ră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot folosi greşit.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul câinilor cu Immunovet 3Sn se recomandă a fi în asociere cu terapie simptomatică.

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

În timpul lucrului cu medicamentul Immunovet 3Sn, e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente farmaceutice.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Specialiştii care efectuiază vaccinarea e necesar să poarte echipament de protecţie (halat, mănuşi). Locul de lucru trebuie dotat cu trusă de prim ajutor. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase se recomandă a fi spălate din abundenţă cu apă.
Inocularea accidentală oamenilor, impune prelucrarea locului dat cu alcool de 70% şi adresarea la o instituţie medicală.

4.6 Racţii adverse:

La administrarea conform instrucţiunii date, reacţii adverse şi complicaţii nu apar.
În rare cazuri Immunovet 3Sn poate provoca reacţie alergică, atunci se stopează folosirea şi se administrează antihistaminice sau altă terapie simptomatică.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Medicamentul Immunovet 3Sn poate fi folosit la animale gestante, în lactaţie şi la tineret.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

A nu se administra concomitent cu medicamente imunosupresive şi cu medicamentul contra pestei, hepatitei infecţioase, adenovirozei şi parvovirozei canine.

4.9 Doza şi calea de administrare

4.9.1 Doze:

Preventiv şi curativ, se administrează cîte 2,0cm^3.

4.9.2 Mod de administrare:

Imunoglobulina Immunovet 3Sn se administrează subcutan sau intramuscular. Se recomandă respectarea regulilor asepsiei folosind instrumentar steril, de unică folosinţă, pentru fiecare animal ac individual. Locul inocularii se dezinfectează cu alcool de 70%.
Flaconul (fiola) cu medicament în prealabil se încălzeşte pînă la temperatura corpului şi se agită. În situaţii grave, administrarea se repetă la interval de 10-12 ore, pînă în 3-4 ori. Inocularea se efctuiază fracţionat (mai întîi 0,5 cm^3 şi peste 30 de minute, în lipsa reacţiei anafilactice, volumul rămas) sau concomitent cu folosirea desensibilizantelor (suprastin, dimedrol).

4.10 Supradozare

Nu au fost cazuri înregistrate.

4.11 Perioada de aşteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: imunobiologice pentru animale.

Cod ATC: QI06AM01

5.1.2 Mecanism de acţiune

Immunovet 3Sn induce imunitate pasivă şi include legarea agenţilor virali a pestei, hepatitoi infecţioase, adenovirozei şi parvovirozei de către anticorpii inoculaţi şi astfel oferă acţiune terapeutică în caz de înbolnăvire.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Particularităţi deosebite la prima administrare nu au fost înregistrate.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:

Imunitatea pasivă se menţine timp de 15 zile.

SOCIETATEA DE RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041604
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

La expirarea termenului dat, animalul se vaccinează. Se recomandă respectarea termenilor şi dozelor pentru o imunoprofilaxie şi imunoterapie sigură. În caz de omitere a unui dozaj, administrarea se preea cît de repede posibil.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

Medicamentul este inofensiv şi în scop preventiv fiind administrat, atinge nivelul profilactic peste 12-24 ore.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Fără excipienţi.

6.2 Incompatibilităţi:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

24 luni din data producerii cu respectarea condiţiilor de păstrare şi transportare. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare şi furaje, inaccesibil copiilor, la $T^0C+2+10^0C$.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:

Flacoane sau fiole din sticlă a cîte 2,0 cm^3 (1 doză);10 cm^3 (5 doze) şi 20,0 cm^3 (10 doze). Flacoane ermetic închise cu dop din cauciuc şi capace din aluminiu, fiole termosudate.

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

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglamentării locale, ambalajele se utilizează cu deşeurile menajere.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO firma "VETZVEROŢENTR",
129337, or. Moscova, pasaj Hibinskii 2

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200106

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.10.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.04.2017