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

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Brovafom Nou, pulbere pentru uz intern.

2. Compoziţie

1 g de pulbere conţine
Substanţe active:
Colistin sulfat – 500 000UI,
Oxitetraciclină hidroclorid - 35 mg,
Trimetoprim - 27 mg.

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Maltodextrina

3. Specii ţintă

Porcine, viţei, miei (până la 6 săptămâni), iepuri, păsări domestice (găini broiler, curci, fazani, gâşte, raţe).

4. Indicaţii de utilizare

Porcine - tratamentul dizenteriei, colibacteriozei, pasteurelozei, salmonelozei şi altor boli provocate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, colistin şi trimetoprim.
Viţei, miei (până la 6 săptămâni), **iepuri** - tratamentul enteritelor, bolilor respiratorii provocate de agenţi patogeni sensibili la oxitetraciclină, colistin şi trimetoprim.
Păsări domestice (găini broiler, curci, fazani, gâşte, raţe) – tratamentul micoplasmozei, colibacteriozei, pasteurelozei şi bolilor respiratorii provocate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, colistin şi trimetoprim.

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active, sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se administrează animalelor în caz de afecţiuni hepatice şi renale.
Nu se va administra animalelor rumegătoare cu digestia dezvoltată în prestomace.

6. Atenţionări speciale

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a microorganismelor izolaţi de la animal.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Brovafom Nou e necesar de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu Brovafom Nou.
În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundenţă cu apă.În caz de apariţie a reacţiei alergice sau la îngerare, e important de adresat la o instituţie medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul).

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

În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente şi băuturi.
La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă şi săpun.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

Gestaţie şi lactaţie:
A nu se administra femelelor în perioada lactaţiei şi în ultimul trimestru a gestaţiei.

Păsări ouătoare:
A nu se administra găinilor ouătoare, ouăle cărora se dau în consum uman.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Este incompatibil cu chinoline, penicilinele, hidrocortizonul, heparina, decylen glicol, cefalosporinele, medicamentele din grupa amfotericinei şi aminoglicozidele.
La administrarea concomitentă cu medicamente ce conţin cationi bi- şi trivalenţi aşa ca Mg2+, Al3+, Ca2+, Zn2+, Bi2+, Fe3+, cei din urmă se leagă cu oxiteteraciclina şi împiedică absorbţia acestei.

Supradozare:
Substanţele active ale medicamentului fac parte din compuşi cu toxicitate scăzută, dar în caz de hipersensibilitate a organismului, creşterei excesive a dozei sau cură de lungă durată, pot provoca apariţia reacţiilor adverse, în deosebi are de suferit sistemul hematopoetic şi rinichii.
La identificarea manifestărilor primare a reacţiei adverse este necesar de micşorat doza medicamentului sau de exclus administrarea acestuia. În cazul reacţiilor adverse severe se administrează băuturi alcaline şi remedii diuretice. În caz de modificare în compoziţia sangvine (agranulocitoză, leucopenie etc.) se indică acid nucleic, medicamente care conţin fier şi furaje bogate în vitamine şi proteine.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
A se administra doar de către un medic veterinar.

7. Evenimente adverse

Reacţii alergice posibil să apară în urma administrării de lungă durată.
Se manifestă prin erupţii cutanate, edem, febră, eozinofilia.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Peroral.

- Păsări domestice (găini broiler, curci, fazani, gâşte, raţe) în grup – 2 g medicament (ce constituie 1000000 UI de colistin, 70,0 mg de oxitetraciclină, 54,0 mg de trimetoprim) / 10 kg greutate corporală, în apa de băut, timp de 5 zile;
- Viţei, miei (până la 6 săptămâni) - individual, purcei – în grup, a câte 1 g medicament / 10 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi (norma zilnică constituie 1000000 UI de colistin, 70,0 mg de oxitetraciclină, 54,0 mg de trimetoprim), timp de 5-7 zile cu apă de băut sau substituient al laptelui.
- Iepuri – 2 g medicament (ce constituie 1000000 UI de colistin, 70,0 mg de oxitetraciclină, 54,0 mg de trimetoprim) / 10 kg greutate corporală, în apa de băut, timp de 5 zile.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

În funcţie de doza recomandată şi de numărul şi greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentraţia zilnică exactă a medicamentului de uz veterinar.

10. Perioade de aşteptare

Carne - 10 zile, pasăre - 7 zile.
Animalele sacrificate înainte de termenul indicat se utilizează conform legislaţiei naţionale privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, la loc uscat, la $T^0C + 8^0C$ până la $+25^0C$.
Nu utilizaţi acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Termenul de valabilitate după dizolvare în apă sau în sau substituientul al laptelui: a se utiliza imediat.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor

210106

Pachet sau container din polimer a câte 10; 20, 50, 100; 250, 500 g; 1 kg şi 10 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

05/2024

Informaţii 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/).

16. Date de contact

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:

OOO "Brovafarma"
bul. Nezavisimosti 18 a, or. Brovarî, 07400, Ucraina
Tel./fax: +38 (04594) 6-26-25. Tel.: +38 (044) 599-32-25
e-mail: brovafarma@ukr.net, www.brovafarma.com.ua

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

Reprezentanţi locali şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
SRL" Zoofarmagro",
mun.Chişinău, str.Cameniţa 4a
MD-2001
Tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informaţii:

Codul ATCvet: QJ01RA95
Brovafom Nou este un medicament complex, ale cărui componente constitutive, acţionând sinergic, oferă un spectru larg de acţiune antimicrobiană.