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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Brovalevamisol 8%
Soluţie injectabilă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru Dumneavoastră.
-Păstraţi acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
-Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
-Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor.
-Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

OOO"Brovafarma",
Ucraina, reg. Kiev,17400, or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Brovalevamisol 8% - soluţie injectabilă

În 1ml de soluţie se conţine:
Substanţa activă:
Levamisol clorhidrat - 80 mg
Excipienţi:
Apa apirogena (distilată).

Soluţie incoloră, transparentă, fără impurităţi, cu miros slab specific.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Dehelmintizarea bovinelor, ovinelor, porcinelor şi păsărilor (găini, gîşte, curci) în cazul invaziilor de nematode gastrointestinale sau pulmonare provocate de:

- la bovine, ovine: *Trichostrongylus columbriformis, T. axei, Oestertagia circumcincta, Haemonchus contortus, Nematodirus spathiger, Oesophagostomum venulosum, O. columbianum, O. radiatum, Bunostomum trigonocephalus, Trichuris skrjabini, T. ovis, T. globulosa, Strongyloides papillosus, Dictyocaulus filaria, D. viviparus, Muellerius capillaris, Protostrongylus kochi, Neoascaris vitulorum.*
- la porcine*: Ascaris suum, Trichuris suis, Oesophagostomum dentatum, Metastrongylus elongatus, M. pudendotectus, M. salmi, M. pulmonalis, M. tschiauricus, Ollulanus tricuspis, O. suis, Strongyloides ransomi;*
- la păsări *(găini, gîşte, curci): Ascaridia galli, Heterakis gallinarum, Capillaria spp.,Trichostrongylus spp.*

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000215498

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

4.CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor istovite şi bolnave (în caz de dereglări a funcției hepatice şi renale).
A nu se administra femelelor în ultimul trimestru a gestației, în perioada lactației, masculilor de prăsilă în timpul montei, găinilor ouătoare.

5. REACȚII ADVERSE

În doze terapeutice (conform instrucțiunii date) nu provoacă reacții adverse.
Efectele secundare apar în caz de supradozare semnificativă a medicamentului.(vezi p.11)

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, păsări (găini, gîşte, curci)

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

- Bovine: subcutanat (partea laterală a gîtului) sau i/muscular (regiunea antebraţului) în doză de – 1 ml/10 kg masă corp, dar nu mai mult de 30 ml per cap la o administrare. Dozajul mai mare de 15 ml se divizează în două părţi care se administrează în două puncte diferite.
- Porcine: subcutanat (zona pliului genunchiului sau după ureche) sau i/muscular în doză de 1 ml/10 kg masă corp până la greutatea de 150 kg şi 2,5 ml la fiecare următoare 50 kg de masă corp, o singură dată. Doza mai mare de 10 ml se divizează în două pârți care se administrează în puncte diferite;
- Ovine: subcutanat, o singură dată, în doză de 1 ml/10 kg masă corp, dar la greutate mai mare de 50 kg – 6 ml, o singură dată;
- Păsări: per oral, în apa de băut, în doză de 3-4 ml/10 kg masă corp, o singură dată sau dozajul dat se divizează şi se administrează timp de 3-4 zile;

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Sacrificarea animalelor şi păsărilor pentru consum uman-peste 7 zile de la ultima administrare.
Nu se aplică găinilor ouătoare şi animalelor al căror lapte este destinat consumului uman!
Animalele sacrificate înainte de termenul indicat se utilizează conform legislației naționale privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}C de la +10^{0}C până la +20^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deşeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:
Nu sunt.

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
nagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor 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.
Nu utilizați medicamentul intravenos!
Animalele cu infestare severă cu helminți sau expunere persistentă la paraziți trebuie repetate la 2-4 săptămâni după primul tratament.
Cu precauție se administrează Brovalevamisol 8% animalelor după vaccinări, decornări și castrări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Brovalevamisol 8% 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 Brovalevamisol 8% li se recomandă evitarea contactului direct cu medicament.
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.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
A nu se administra femelelor în ultimul trimestru a gestației, în perioada lactației, găinilor ouătoare.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
În cazul utilizării concomitente a Brovalevamisol-ului 8% cu medicamente care au acțiune similară nicotinei (de ex.: pirantel, morantel, dietilcarbamazil), și inhibitorii colinesterazei (de ex.: medicamentele organofosforice, neostigmin) poate să mărească efectul toxic a levamisolului.
Brovalevamisol 8% poate mări reacția imună și eficacitatea vaccinului contra brucelozei.
În cazul administrării concomitente levamisolului cu cloramfenicolul sunt posibile cazuri de moarte a animalelor.

Supradozare
În caz de supradozare se pot manifesta următoarele simptome:
- la bovine – hipersalivație sau spumozități bucale, aceste simptome apar în cazul supradozării sau administrării concomitent cu substanțe organofosforice și dispar de la sine, peste 2 ore;
- la ovine- o excitare de scurtă durată;
- caprine-salivație, hipertensiune, depresie;
- la porcine-salivație și spumozități bucale, infestațiile pulmonare- tuse și vomă.

Simptomele de supradozare sunt asemănătoare cu cele de supradozarea organofosforicelor: hipersalivație, hipertensiune și agitare, convulsii, inhibarea SNC, dispnee, defecare și urinare frecventă.
La apariția altor simptome se indică tratament simptomatic deoarece ele dispar la cîteva ore de la administrare. Supradozarea semnificativă poate duce la moartea animalului în urma stopului respirator.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE
3 ani din data producerii.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR
Ampule din sticlă sau plastic 2ml, 5ml, 10ml.
Flacoane din sticla coloare închis a cîte 10; 20; 50; 100ml sau flacon din plastic 50ml și 100ml

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA
SRL "Zoofarmagro", mun. Chișinău, str. Cameniţa 4a;
Tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498