Anexa nr. 1

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

Phertadin (Phertadinum).

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

În 1 ml de medicament se conţine:
Substanţa activă:
Cloprostenol de sodiu - 0,25 mg

Excipienţi:
Acid citric, hidroxid de sodiu, fenol
Solvent: apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă
Soluţie transparentă, cu nuanţă de la incolor până la galben, fără incluziuni mecanice.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Bovine şi porcine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Medicamentul este utilizat pentru a regla funcţia de reproducere şi pentru a trata vacile şi scroafele cu boli ale organelor de reproducere. Medicamentul este prescris pentru tratamentul vacilor şi scroafelor cu corp galben persistent, chisturi luteale şi foliculare, hipofuncţie ovariană (călduri liniştite, ciclu anovulator), subinvoluţie a uterului, endometrită, precum şi pentru sincronizarea căldurilor la vaci şi juninci, inducerea şi sincronizarea fătării, întreruperea sarcinii la animale.

4.3 Contraindicaţii:

Medicamentul este contraindicat în cazul în care animalele prezintă sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

"NUTRITFARM" S.R.L. PENTRU FACTURI IDNO 1008600014818

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

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Atunci când se utilizează medicamentul este necesar să se respecte regulile generale de igienă şi de siguranţă la locul de muncă prevăzute cu medicamente de uz veterinar
Se va evita contactul direct cu ochii sau pielea. Pe timpul aplicării medicamentului de uz veterinar se va purta echipament de protectie.

4.6 Reacţii adverse *(frecvenţă şi gravitate)*:.
În doze recomandate nu au fost observate careva efecte adverse. (vezi pct.4.10)

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Medicamentul este interzis pentru utilizare la animalele gestante (cu excepţia cazurilor de întrerupere a gestaţiei) şi la animale imature.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Medicamentul de uz veterinar nu se va administra concomitent cu medicamente antiinflamatoare.

4.9 Doză şi calea de administrare
La bovine medicamentul se administrează intramuscular în următoarele doze:
- În sincronizarea căldurilor la vaci şi junci - 2ml/per animal de două ori cu un interval de 10 zile. Prima doză de medicament se administrează în orice fază a ciclului sexual la vaci (perioada 40 până la 60 de zile după naştere). În absenţa etapei de excitare în a 11-a zi după prima introducere, trebuie administrată a doua doză, iar în a 14-a zi (72-76 ore după a doua injecţie), se va efectua inseminare artificială (indiferent de simptome de căldură sexuală) cu inseminare repetata si a 15-a zi;
- În caz de corpul galben persistent -2ml/per animal, iar inseminarea artificiala se efectueaza la primele semne de călduri. Dacă căldurile nu au început, atunci 2ml de medicament trebuie readministraţi în a 11-a zi după prima injecţie, urmată de inseminare la 72-76 de ore mai târziu.
- Pentru tratamentul cu chisturi luteale ovariene la vaci se administrează o dată 4ml/per animal, şi concomitent se injectează subcutanat într-o doză de 2,5-3,0 mii unităţi (u.ş.) ser de iapă gestantă.
- Pentru tratamentul chisturilor ovariene foliculare, se injectează subcutanat gonadotropina corionica în doză de 4-5 mii. UI sau intramuscular surfagon 50 mcg timp de trei zile, După 10-12 zile, animalele care nu vin în călduri sunt injectate cu medicamentul la o doză de 2ml/per animal.
- Pentru tratamentul endometritei postpartum şi subinvoluţia uterului, medicamentul se injectează de două ori cu un interval de 10-11 zile în doză de 2ml/per animal, cu prescrierea concomitentă de medicamente etiotrope, patogenetice şi terapie simptomatică.

La scroafe medicamentul se administrează intramuscular în doze:
- Pentru sincronizarea fătării şi prevenirea complicaţiilor postpartum - 0,7 ml/ per animal la 113-114 zi de gestaţie. Fătarea are loc în cele mai multe cazuri la 24-35 de ore.
- Pentru a restabili funcţia de reproducere la scroafele în călduri timp de 12 zile după înţărcarea purceilor, introduceţi 1 ml/ per animal în combinaţie cu alte medicamente gonadotrope (ser de iapă gestantă în doză de 10 unităţi (u.ş.) / 1 kg greutate corporală şi altele).
- Pentru a întrerupe o gestaţie nedorită (piometru, făt mort) se administrează 2 ml/ per animal.

"NUTRITFARM" S.R.L. PENTRU FACTURI

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

4.10 Supradozare
Nu au existat efecte secundare şi complicaţii la utilizarea medicamentului în conformitate cu această instrucţiune.
În caz de hipersensibilitate individuală şi supradozare poate apărea pe durată scurtă o creştere a frecvenţei cardiace şi a respiraţiei, creşterea temperaturii corpului, creşterea defecaţiei şi urinării, salivaţie şi vomă, care dispar spontan fără intervenţie medicală.

4.11 Perioada de aşteptare:
Laptele de vacă după aplicarea medicamentului poate fi utilizat în alimentaţie umană fără restricţii. Sacrificarea animalelor pentru carne este permisă nu mai devreme de 24 de ore după administrarea medicamentului. Carnea animalelor sacrificate forţat înainte de expirarea perioadei specificate poate fi folosită pentru hrănirea carnivorelor.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Prostaglandine, cloprostenol
Codul ATC: QG02AD90

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Cloprostenolul de sodiu sintetic inclus în componenţa medicamentului prezintă un analog al prostaglandinei naturale F2a (PG F2a). Similar cu prostaglandinele naturale, are un efect luteolitic asupra corpului galben şi persistent al ovarului, normalizează starea funcţională a ovarelor, provoacă ovulaţia foliculilor şi a estrului. Medicamentul stimulează contracţia muşchilor netezi ai uterului.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
După administrarea intramusculară, medicamentul este bine absorbit de la locul injectării. Picul nivelului de cloprostenol în plasma sanguină a animalelor este observat în 15-20 de minute. În organismul animalelor, medicamentul este metabolizat rapid şi excretat în 12-24 de ore după administrare, excretat în principal prin urină sub formă de aminoacizi.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista acid citric
Acid citric,
Hidroxid de sodiu,
Fenol,
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi:
Medicamentul de uz veterinar nu se va administra concomitent cu medicamente antiinflamatoare.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate este 2 ani de la data fabricării, cu respectarea condiţiilor de depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: nu se poate păstra.

"NUTRITFARM" S.R.L.
PENTRU

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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:
Se păstrează în ambalajul producătorului, după lista B, într-un loc uscat și întunecat, la o temperatură de la + 5 °C până la + 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar
Medicamentul de uz veterinar este ambalat în flacoane din sticlă cu un volum nominal - 10, 50, 100, 200, 250, 400, 450 și 500 ml.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentele de uz veterinar fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorate sau deschise, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Compania cu răspundere limitată "Belekotekhnika", per. Promyshlenniy 9, 222823, p. Svisloci, districtul Pukhovicischii, regiunea Minsk, Republica Belarus, Telefon: +375 1713 70-716,
e-mail: tam.korn@beleka.by

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220093

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022

NUTRITFARM S.R.L. PENTRU FACTURI IDNO 1008600014848