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 VETERINĂR

Bars picături oftalmice
Denumirea nepatentată internaţională a substanţelor active: cloramfenicol, nitrofural.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

În 1 ml se conţine:
Substanţa activă:
Levomicetină (cloramfenicol) - 2,5 mg.
Furacilină (nitrofural) – 0,2 mg.

Excipienţi:
Clorură de benzalconiu şi apă pentru injecţii.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice.
Soluţie transparentă de culoare galben-verzuie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Câini, pisici, iepuri decorativi.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

Picăturile oftalmice Bars se prescrie câinilor, pisicilor şi iepurilor decorativi în caz de urmatoarele indicatii oftalmologice:
- în tratamentul conjunctivitelor acute şi cronice, cheratitelor, cheratoconjunctivelor şi a blefaritelor, în tratamentul complex al afecţiunilor virale oculare, la fel şi pentru igienizarea şi dezinfectarea plăgilor conjunctivei şi a pleoapelor;
- cu scopul scăderii riscului apariţiei infecţiilor oculare în urma traumelor sau a pătrunderii corpilor străini, la fel şi în chirurgie oculară în perioadele preoperatorie şi postoperatorie.

4.3 Contraindicaţii:

Se interzice administrarea medicamentului în caz de sensibilitate individuală sporită a animalului la substanţele active a medicamentului.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.4.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Nu se administrează animalelor productive.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. · "ZOOFARMAGRO" S.R.L. · "ZOOFARMAGRO" S.R.L.
REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000216498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X869
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@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

Particularităţi deosebite la prima administrare a medicamentului sau la anularea lui nu au fost înregistrate.
Se recomandă respectarea intervalelor şi dozelor pentru a nu diminua eficienţa terapeutică.
La omiterea administrării a unei sau a mai multor doze, tratamentul se reia conform schemei şi dozelor de administrare.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu picături oftalmice Bars se recomandă respectarea regulilor de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
În timpul lucrului cu medicamentul de uz veterinar se interzice fumatul şi consumul de alimente şi băuturi.
La sfârşitul lucrului, se spală mâinile din abundenţă cu apă şi săpun.
În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundenţă cu apă.
Persoanelor cu hiposensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul de uz veterinar.
În caz de ingerare sau apariţie a reacţiilor alergice e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

4.6 Reacţii adverse:
În urma administrării medicamentului de uz veterinar conform instrucţiunilor, reacţii adverse sau complicaţii nu au fost înregistrate.
În caz de sensibilitate individuală sporită şi apariţie a reacţiei alergice (continuă sau sporeşte hiperemia conjunctivală) administrarea medicamentului se stopează şi se indică animalului medicamente antihistaminice şi terapie simptomatică.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Posibilitatea administrării picăturilor oftalmice Bars în perioada de gestaţie şi lactaţie, şi de asemenea descendenţilor, se va determina de către medicul veterinar responsabil în baza evaluarii raportului risc/ beneficiu în urma administrării a medicamentului.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Informaţii despre incompatibilitatea picăturilor oftalmice Bars cu medicamente de uz veterinar din alte grupe sau adaosuri nutritive nu sunt.

4.9 Doza şi calea de administrare:
Înainte de administrare a picăturilor oftalmice Bars se efectuează igienizarea ochiului cu un şerveţel de tifon îmbibat cu medicament, cu scopul curăţirii şi dezinfectării plăgilor conjunctivei şi a pleoapelor, înlăturarii exudatului seros, purulent şi seros-purulent. Apoi medicamentul se picură în sacul conjunctival a câte 1-2 picături de 3-4 ori pe zi, timp de 7-14 zile.
În scop preventiv, igiena ochiului se efectuează 1 dată în zi cu un tampon din tifon, îmbibat cu medicamentul dat.
Cu scopul scăderii riscului apariţiei a infecţiilor oculare în urma traumării ochilor picăturile oftalmice Bars se picură în sacul conjunctival în doze de 3-4 picături, 2-3 ori pe zi, timp de 1-2 zile.

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

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:
Simptome de supradozare la animale nu au fost înregistrate.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antibiotice în combinaţie cu alte medicamente
Cod veterinar ATC – QS01AA20

5.1.2 Mecanism de acţiune
Mecanismul de acţiune a levomicetinei constă în inhibarea peptidiltransferazei, ceea ce duce la dereglarea sintezei de proteină în celula bacteriană.
Mecanismul de acţiune a furacilinei constă în sintezarea aminoderivaţilor înalt reactivi, care provoacă modificări conformaţionale în proteine (inclusiv ribozomale) şi a altor macromolecule, ce duc la moartea microorganismelor.

5.1.3 Efecte farmacodinamice
Levomicetina, din compoziţia medicamentului, este activă faţă de spectru larg de microorganisme Gram+ şi Gram-, careva viruşi; acţionează asupra tulpinilelor rezistente la penicilină, streptomicină şi sulfonamide. Este relativ activă faţă de bacteriile acidorezistente, bacilul piocianic, clostridii şi protozoare.
Furacilina posedă acţiune bacteriostatică şi bactericidă fată de spectru larg de microorganisme Gram+ şi Gram-; acţionează asupra microorganismelor rezistente la alte substanţe antimicrobiene (care nu aparţin grupului de derivaţi ai nitrofuranului). Posedă acţiune antimicrobiană.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică
Bars picături oftalmice aparţine grupului de medicamente de uz veterinar complexe oftalmice antibacteriene cu spectru larg de acţiune.
Picăturile oftalmice Bars după gradul de impact asupra organismului fac parte din grupa substanţelor slab toxice. (clasa 4 conform GOST 12.1.007).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
Când este instilat în sacul conjunctival, medicamentul pătrunde bine în ţesuturile oculare, asigurând un nivel terapeutic stabil de substanţe active timp de 6-8 ore.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Clorură de benzalconiu 0,5mg
Apă pentru injecţii până la 1ml.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. • "ZOOFARMAGRO" S.R.L. • "ZOOFARMAGRO" S.R.L.
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
zoofarmagro@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

6.2 Incompatibilităţi:
Informaţii despre incompatibilitatea picăturilor oftalmice Bars cu medicamente de uz veterinar din alte grupe sau adaosuri nutritive nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate:
Valabilitatea medicamentului de uz veterinar în ambalaj închis al producătorului cu respectarea condiţiilor de păstrare: 2 ani din data producerii.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.
A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra Bars picături oftalmice în ambalaj închis al producătorului, ferit de raze directe solare, aparte de produse alimentare şi furaje, la T^0C de la $+5^0$ până la $+25^0C$.
După deschidere, flaconul se păstrează în frigider.
A se păstra în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Medicamentul de uz veterinar se produce ambalat a câte 5, 10, 15 şi 20 ml, în flacoane-picurătoare din polimer, cu capac din polimer şi flacoane din sticlă închise cu dopuri din cauciuc şi capace din aluminiu. Flacoanele din sticlă şi cele picurătoare din polimer se amplasează în cutii din carton împreună cu prospectul de utilizare.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform reglementării locale.
Ambalajele deşarte ale medicamentului se interzice de a fi folosite în scopuri casnice; ele se elimină cu deşeurile menajere.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO NVŢ „Agrovezaşcita S-P", 141305, Federaţia Rusă, reg. Moscova,
or. Serghiev Posad, str. Ţentralinaia 1

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220100

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
23.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. - "ZOOFARMAGRO" S.R.L. - "ZOOFARMAGRO" S.R.L.
REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000216498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427