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

Brovaferan - 100

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml conţine:

Substanţa activă:

Fier III-dextran (complex al hidroxidului de fier cu dextran) - 100 mg

Excipienţi:

Apă pentru injecţii.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă, de culoare brună - roşiatică.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Porcine (scroafe, purcei), bovine (viţei), ovine (miei) , nurci.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

Profilaxia şi tratamentul anemiei feriprive la animale domestice, în deosebi la purcei şi viţei.

4.3 Contraindicaţii:

A nu se administra animalelor cu deficienţă de vitamina E şi Seleniu.

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:

La locul injectării poate apărea un edem uşor, care dispare după câteva zile.

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

În timpul lucrului cu Brovaferan- 100 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 li se recomandă evitarea contactului direct cu Brovaferan- 100. 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 cît de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul).

În timpul lucrului se interzice fumatul,consumul de alimente şi băuturi.

La finisarea lucrului mânile se spală cu apă şi săpun.

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

4.6 Reacţii adverse:
Nu sunt date înregistrate.
Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Fără restricţii.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Antiacidele încetinesc absorbţia fierului.
Administrarea concomitentă cu acidul acetohidroxamic scade eficacitatea ambelor medicamente; cu medicamentele care conţin fier - este posibilă depozitarea ionilor de Fier+ în ficat.
Administrarea concomitent cu tetraciclinele - scade eficienţa lor, administrarea este posibilă la interval de 2-3 ore.
În combinaţie cu tocoferolul - scade eficienţa la ambele medicamente.
Administrarea cu colestiramina – scade eficienţa medicamentelor care conţin fier, cu acidul etidronic - scade eficienţa acidului (administrarea este posibilă la interval de 2 ore).

4.9 Doza şi calea de administrare
4.9.1 Doze:
În scop preventiv (o singură administrare la 1 animal):
Purcei cu vârsta de 3-4 zile - 1,5 - 2 ml
Viţei cu vârsta de 5-6 zile – 8 - 10 ml
Miei cu vârsta de 3-5 zile - 2-3 ml
Nurci - 0,3 - 0,5 ml.
Scroafe (cu 3-4 săptămîni înainte de fătare) - 10 ml

Dacă în gospodărie se înregistrează animale cu simptome de anemie, în scop curativ se administrează de 2-3 ori, în aceleaşi doze, la interval de 7 zile.

4.9.2 Mod de administrare:
Se administrează prin injecţie intramusculară profundă în zona coapsei sau gâtului.
Înainte de administrare flaconul se încălzeşte la baia de apă până la temperatura corpului.

4.10 Supradozare:
Supradozarea poate provoca sideroză, intoxicare asociată cu hipotonie, şoc şi moarte.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne şi organe- 0 zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: fier III (trivalent) cu administarare parenterală.
Codul veterinar ATC: QB03AC

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

5.1.2 Mecanism de acţiune
Fierul intră în compoziţia hemoglobinei şi are un rol important în legarea şi transportul oxigenului şi al dioxidului de carbon la/de la celulă.
Brovafern-100 sub formă de complex format de hidroxidul de fier cu dextran este destinat să furnizeze fierul insuficient organismului animal şi deci să excludă hipoxia.

5.1.3 Efecte farmacodinamice
Compus complex de hidroxid de fier şi dextran cu greutate moleculară mică compensează deficitul de fier, stimulează sistemul hematopoietic, creşte nivelul hemoglobinei, creşte numărul de globule roşii şi îmbunătăţeşte siguranţa animalelor tinere.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
Se recomandă respectarea termenilor recomandaţi a administrărilor pentru a nu diminua eficienţa terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reea în aceeaşi doză conform aceeaşi scheme. Nu se foloseşte dozaj dublu în locul celui omis.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Administrat parenteral se absoarbe rapid şi se difuzează în organe şi ţesuturi.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Apă pentru injecţii.

6.2 Incompatibilităţi:
Concomitent cu antacidele, acidul acetohidroxamic, alte medicamente cu conţinut de fier, tetraciclinele, tocoferolul, cloramfenicolul, colestiramina, acidul etidronic.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate - 3 ani din data producerii,
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului – 24 ore.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare şi furaje, la T +3^{0}C - +25^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor. A se feri de îngheţ!
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacon din sticlă a cîte 10, 20, 50, 100 şi 200 ml.

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 se elimină cu deşeurile menajere.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO "Brovafarma", Ucraina , or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a, 07400

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230003

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
08.02.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
02.2023