

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Azidin-vet

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține :

Substanțe active:

Diminazen aceturat - 438 mg

Fenazonă - 562 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție injectabilă.

Se prezintă medicamentul de uz veterinar ca o pulbere amorfă, ce culoare galben-pal, fără miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Tratamentul câinilor diagnosticați cu boli hemoparazitare: babesioză (piroplasmoză) și tripanosomoză.

4.3 Contraindicații:

A nu se administra animalelor hipersensibile la substanțe active și cu afecțiuni renale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A nu se supradoza la câini.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

O soluție apoasă de 3,5% a medicamentului, pregătită de utilizare, este bine tolerată de animale atunci când este administrată intramuscular și subcutanat.

În unele cazuri, se observă edem la locul injectării, care dispare spontan.

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

La manipularea cu medicamentul de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. Persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la diminazen aceturat sau fenazonă trebuie să evite contactul cu Azidin-vet. În caz de contact accidental cu tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului de uz veterinar sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):

La administrare conform dozelor recomandate, reacții adverse sau complicații nu apar.

În calitate de antidot pot fi folosite soluții de glucoză 40% (intravenos) și soluție de cafeină (subcutanat).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizată în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Azidin-vet este incompatibil cu hidroclorizolul, heparina, diclen, cefalosporinele, derivatele amfotericinei și aminoglicozidele.

4.9 Doza și calea de administrare:

Medicamentul se folosește sub formă de soluție de 3,5%.

Pentru a o obține soluția de 3,5%, în flaconul cu pulbere (0,24; 2,4g) se adaugă apă pentru injecții în volum de 2,5 și 25 ml. Obținută astfel soluția se administrează intramuscular sau subcutanat în raport de 0,1 ml/2 kg greutate corporală.

Dacă după prima administrare, starea generală a animalului nu se îmbunătățește, atunci peste 24-30 ore se repetă administrarea medicamentului în aceeași doză.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare la câini se poate manifesta - salivă, tremur muscular, convulsii și semne de excitare nervoasă.

În calitate de antidot pot fi folosite soluția de glucoză 40% (intravenos) și soluție de cafeină (subcutanat) în doze recomandate pentru anumită specie.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiprotozoare de uz veterinar.

Cod veterinar ATC: QP51AF01

5.1 Particularități farmacodinamice:

Substanța activă a medicamentului Azidin-vet, este un asociat ionic 4,4-(diazamino)-dibenzamidină cu N-acetilglicinat (dimizen acetat), care își manifestă acțiunea contra agenților de protozoonoze din familia *Trypanosoma* și *Babesia* și posedă acțiune antibacteriană și fungistatică.

Diminazenu acetat intervine asupra glicolizei aerobe și inhibă sinteza ADN-ului parazitar, ceea ce duce la moartea lor.

Fenazona este un derivat al pirozolonei, manifestă acțiune analgezică și antipiretică, reduce permeabilitatea vaselor sangvine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În urma administrării parenterale, concentrația terapeutică în sânge de diminazenu acetat este atinsă peste 3-5 ore și se menține timp de 24 ore. Se depozitează în rinichi și ficat, este excretat preponderent cu urina, femele în lactație îl secretă parțial cu laptele.

Fenazona (antipirina) se metabolizează lent: 30-40% din ea se elimină sub formă de conjugat cu acid glucuronic, parțial metabolizează până la 4-hidroxiantipirină (HAP), altă parte scindează la ruperea ciclului pirazolonic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: -

6.2 Incompatibilități:

Azidin-vet este incompatibil cu hidrocortizonul, heparina, diclen, cefalosporinele, derivatele amfotericinei și aminoglicozidele.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: poate fi utilizat timp de 14 zile, fiind păstrat la frigider.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original, în loc uscat, la întuneric, la temperatura de la +8 °C până la +20 °C.

După reconstituire - la frigider.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon din sticlă x 0,24, 2,4 g.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Brovafarma", Ucraina, or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a, 07400

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230079

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.