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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Cloziverm, soluţie injectabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de soluţie conţine, mg:
Substanţă activă:
Ivermectin - 10;
Clozantel de sodiu -125.

Excipienţi:
1-metil-2-pirolidonă, alcool benzilic, propilenglicol, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.
Este un lichid dens cu culoarea de la galben deschis la galben.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Bovine, ovine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:
Medicamentul de uz veterinar este utilizat pentru a trata bovine şi ovine în caz de dictiocauloză, hemonhoză, ostertagioză, tricostrongiloză, cooperioză, nematodiroză, bunostomiază, strongiloidiază, fascioloză, telazioză, hipodermatoză, estroză, sarcoptoidoză.

4.3 Contraindicaţii:
Nu se permite utilizarea medicamentului animalelor bolnave.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
În cazul tratamentelor în grup, fiecare lot de medicament este testat preliminar pe un grup mic (5-10 animale). În absenţa complicaţiilor după 3 zile, medicamentul este utilizat la alte animale.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
În timpul lucrului cu medicamentul de uz veterinar se recomandă respectarea regulilor de igienă personală şi a tehnicii securităţii, prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
Nu se cunosc.
În cazul apariţiei a unor complicaţii în urma administrării medicamentului de uz veterinar, administrarea acestuia se întrerupe. Dacă observaţi orice reacţie adversă sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

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

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Nu se permite utilizarea medicamentului de uz veterinar în perioada de gestaţie, cu termen mai mic de 2 săptămâni până la fătare.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Medicamentul de uz veterinar este interzis să fie administrat împreună cu medicamente antiparazitare organoclorurate şi organofosforice.

4.9 Doză şi calea de administrare:
Medicamentul de uz veterinar este administrat subcutanat sau intramuscular în regiunea subscapulară, o dată, în doză de 1 ml de medicament la 50 kg greutate corporală a animalului.
În cazul scabiei la animale, medicamentul se administrează de două ori cu un interval de 7-14 zile.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)*:
Nu depăşiţi doza recomandată.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne şi organe - 35 zile.
Animalele sacrificate înainte de termenul indicat se utilizează conform legislaţiei naţionale privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman.

Nu se utilizează la animalele de la care se obţine lapte destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: ivermectin, combinaţii.
Codul veterinar ATC: QP54AA51

Particularităţi farmacodinamice:
Cloziverm are un spectru larg de acţiune antiparazitară, este activ împotriva nematodelor din tractul gastrointestinal şi pulmoni, trematodelor, larvelor de taban (tăun), acarienilor *Sarcoptes* la animale.
Ivermectin stimulează producerea neuromediatorului inhibitor precum acidul gamma-aminobutiric, care contribuie la transmiterea semnalelor de la celula nervoasă la celula ţesutului muscular, blocând astfel trecerea impulsurilor nervoase, ceea ce provoacă paralizia şi moartea parazitului.
Mecanismul de acţiune al closantelului este exprimat prin schimbarea proceselor de fosforilare şi transferului de electroni, ceea ce duce la o disfuncţie a metabolismului energetic şi la moartea parazitului.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
După administrarea parenterală, substanţele active ale medicamentului de uz veterinar sunt bine absorbite de la locul injectării şi pătrund în majoritatea organelor şi ţesuturilor organismului. Concentraţia terapeutică se menţine timp de 10-12 zile. Substanţele active sunt excretate din organism cu urină şi fecale, la animalele în perioada de lactaţie - cu laptele.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
1-metil-2-pirolidonă, alcool benzilic, propilenglicol, apă pentru preparate injectabile.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO"
PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041804
REPUBLICA MOLDOVA

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:
Medicamentul de uz veterinar este interzis să fie administrat împreună cu medicamente antiparazitare organoclorurate şi organofosforice.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate - 24 luni de la data fabricării, cu condiţia respectării cerinţelor de transportare şi depozitare.
După deschiderea flaconului, medicamentul poate fi folosit timp de 21 de zile, fiind păstrat la temperatura de la +2°C până la +8°C.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original al producătorului ferit de lumină.
A se păstra la temperatura de la +4°C până la +25°C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Este ambalat în flacoane sterile de sticlă cu o capacitate de 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:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Medicamentul de uz veterinar sau flacoanele goale nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru peşti şi alte organisme acvatice.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OAO „BelVitunifarm"
211309, sat. Dolzha, str. Sovetskaya d. 26A, raionul Vitebsk, regiunea Vitebsk,
Republica Belarus.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230134

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

17.11.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.