Anexa nr. 2

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

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

BROVERMECTIN™
Soluţie injectabilă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiţi acestmedicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru Dumneavoastră.

-Păstraţi acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
-Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
-Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor.
-Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Brovermectin™ soluţie injectabilă

1 ml de soluţie conţine:
Substanţa activă
Ivermectină - 10 mg

Excipienţi: glicerol formal, propilenglicol, metilparaben, propilparaben.

Soluţie transparentă, incoloră sau pal-gălbuie, vîscoasă, cu miros specific.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

În tratamentul şi profilaxia bolilor parazitare la bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini, iepuri, în cazuri infestărilor:

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

- La **BOVINE:**
- nematodele tractului gastrointestinal (forme adulte şi larve de stadiul 4) – *Nematodirus helvetianus, Ostertagia ostertagi*, O. *lyrata*, *Bunostomum trigotnocephalum*, B.*phlelotonium, Haemonchus placei* (inclusiv larve de stadiul 3), *Trichostrongylus axei*, *T.columbriformis, Cooperia pectinata*, *C. punctata;*
- nematodele pulmonare - *Dyctiocaulus viviparus* (formele adulte şi larve de stadiul4),
- helminți din cavitate: *Setaria labiato - papillosa* (stadia microsetarie);
- helminți cutanați - *Paraphilaria bovicola* (adulți);
- larve de insecte diptere (stadiul I şi II): *Hypoderma bovis, H, lineatum*;
- acarieni - *Psoroptes bovis, Sarcoptes bovis*, *Chorioptes bovis, Demodex bovis,*
- paduchi malofagi - *Bovicola bovis;*
- păduchi hematofagi - *Haematopinus eurysternus, Linognathus vituli.*

- La **OVINE, CAPRINE**:
- nematodele tractului gastrointestinal - *Bunostomum trigonocephalum, Haemonchus contortus* (adulte şi larvele de stadiul 3 şi 4), *Ostertagia circumcineta, Oesophagostomum venulosum, O. columbianum (*adulte şi larvele de stadiul 3 şi 4), *Chabertia ovina, Trichostrongylus axel* (adulte), *Trichoitrongllus columbriformis* (adulte si larve de stadiul 4), *Trichuris ovis;*
- nematodele pulmonare - *Dictyocaulus filarial* (adulte şi larve de stadiul 4), *Protostrongylus rufescens;*
- larve de insecte diptere - *Oestrus ovis* (toate stadiile larvare);
- acarieni - *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes bovis*, *Sarcoptes caprae*, *Chorioptes ovis, Chorioptes caprae;*
- păduchi malofagi - *Bovicola ovis, Bovicola caprae;*
- paduchi - *Linognathus ovillus, L. pedalis, L. caprae.*

La **PORCINE:**
- nematodele tractului gastrointestinal (formele adulte şi larve de stadiul 4) – *Ascaris suum, Oesophagostomum dentatum, Strongyloides ransomi* (adulte), Trichuris suis;
- nematodele pulmonare - *Metastrongylus spp.;*
- nematodele renale - *Stefanurus dentatus* (adulte şi larve de stadiul 4);
- paduchi - *Haematophinus suis;*
- acarieni - *Sarcoptes suis, S. parvula, Demodex phylloides;*

La **CABALINE:**
- nematodele a tractului gastrointestinal - *Ascaridae, Strongylidae, Strongyloididae, Oxyurata, Trihonamatidae; Spiruridae;*
- nematodele pulmonare - *Dictyocaulus spp.,*
- nematodele cutanate - *Parafilaria multipapillosa, Onchcerca cervicalis;*
- larve de insecte diptere - *Gasterophilus spp., Rhinoestrus purpureus;*

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

La **CÂINI:**

- nematodele tractului gastrointestinal - *Toxocaras canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala;*
- acarieni - *Sarcoptes canis, Notoendres cati, Otodectos cynotis, Cheyletiella jasguri, Demodex canis;*
- paduchi - *Linognathus setotus.*

La **IEPURI:**

- nematodele – Passalurus ambiguus
- acarieni - *Psoroptes cuniculi.*

4. CONTRAINDICAŢII

A nu se administra animalelor în lactaţie.
A nu se administra mînjilor cu vîrsta sub 1 an, cailor sportivi, câinilor de talie mică şi animalelor epuizate din toate speciile.
Brovermectin™ – soluţie injectabilă nu se recomandă a fi administrat căţeilor cu vărsta sub 6 săptămîni, câinilor de rasa Collie, Sheltie, Bobtail şi metişii lor.

5. REACŢII ADVERSE

Uneori în locul injectării poate apărea o uşoară tumefiere care trece spontan fără tratament peste 2-3zile.

6. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, câini, iepuri.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Brovermectin™ se administrează subcutanat în regiunea omoplatului, porcinelor în latura gîtului.

- bovine, ovine, caprine, cabaline, iepuri - 0,2 ml/10 kg masă corp, 1 dată;
- porcine - 0,3 ml/10 kg masă corp, 1 dată;
- câini - 0,2 - 0,4 ml/10 kg masă corp;

Chimioterapia hipodermozei la bovine (octombrie-noiembrie) se va efectua cu doze mai mici (1,5-2,0 ml/per animal).
În cazul tratamentului scabiei, demodecozei, corioptozei şi cnemidocoptozei Brovermectin™ se administrează de două ori, cu interval de 8 - 10 zile.
În cazul administrării animalelor de talie mare, când doza medicamentului e mai mare de 5 ml, atunci se recomandă doză administrării să fie împărţită şi să fie injectată în mai multe locuri.

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

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Sacrificarea animalelor pentru consum uman se permite peste 28 zile de la ultima administrare.
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.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare şi furaje, la T^0C de la $+8^0C$ până la $+25^0C$, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deşeurile menajere.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
În cazul dacă doza medicamentului e mai mare de 5 ml, atunci se recomandă doză administrării să fie împărţită şi să fie injectată în mai multe locuri.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Nu sunt.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Brovermectin™ 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 Brovermectin™ .
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 ingerare, e important de adresat la o instituţie medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul).
În timpul lucrului se interzice fumatul,consumul de alimente şi băuturi.
La finisarea lucrului mîinile se spală cu apă şi săpun.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
A nu se folosi vacilor în lactaţie şi cu 28 zile înainte de fătare.
Medicamentul nu posedă acţiune teratogenă sau embriotoxică, şi deci nu afectează dezvoltarea fătului.

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

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Deoarece medicamentul sporeşte secreţia GABA, nu se recomandă asocierea lui cu alte medicamente cu aceeaşi acţiune (barbiturate, benzodiazepine şi acidul valproic).

Supradozare
În caz de supradozare semnificativă a medicamentului Brovermectin™ pot apărea simptome de intoxicare: midriază, depresie, comă, tremor, ataxie, stupoare, vomă, hipersalivaţie.
Nu există vreun antidot specific. Se recomandă terapie simptomatică şi de susţinere (cărbune activat, soluţii laxative saline etc.).

Incompatibilităţi:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
3 ani din data producerii.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripţie veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Fiole din sticlă sau polimer a câte 1 ml, flacoane din polimer sau sticlă întunecată, închise cu dop de cauciuc şi capac din aluminiu a câte 10; 20; 50; 100 şi 200 ml.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI
02.2022

16. DENUMIREA ŞI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA
SRL" Zoofarmagro", m.Chişinău, str.Cameniţa 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!