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 VETERINAR

Brovermectin™ soluţie injectabilă.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de soluţie conţine:

Substanţa activă

Ivermectină - 10 mg

Excipienţi: glicerol formal, propilenglicol, metilparaben, propilparaben.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.

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

4.PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

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

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

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

- 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),
- helminţi din cavitate: *Setaria labiato - papillosa* (stadia microsetarie);
- helminţi cutanaţi - *Paraphilaria bovicola* (adulţi);
- 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.*

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACT... ZO Farm Agro IDNO 1002800... REPUBLICA MOLDOVA

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

- 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;*

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.*

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

4.5.2 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.

4.6 Reacţii adverse:

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

4.7 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.

4.8 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).

ZO 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

4.9 Doza şi calea de administrare

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.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare semnificativă a preparatului 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.).

4.11 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.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: endectocide.

Codul *ATC:* QP54AA01

Mecanism de acţiune;Efecte farmacodinamice

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice. Ivermectina posedă efect nematocid şi acţiune insectoacaricidă.

Acţiunea farmacologică constă în blocarea impulsurilor nervoase între interneuroni şi neuronii motorici ai paraziţilor, astfel provoacă paralizie şi moartea paraziţilor.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

Administrat medicamentul se absoarbe rapid şi se difuzează în organe şi ţesuturi.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Glicerol formal, propilenglicol, metilparaben, propilparaben.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

3 ani din data producerii.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicată pe ambalaj.

6.4 Condiții 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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiole din sticlă sau polimer a cîte 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.

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

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220006

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.02.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2022