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

Brovalevamisol 8%

pulbere

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

OOO"Brovafarma",
Ucraina, reg. Kiev, 17400, or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a.

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

Brovalevamisol 8%- pulbere

1 g de pulbere conține:
Substanță activă:
Levamisol clorhidrat - 80 mg
Excipienți:
Lactoză, glucoză.

Pulbere orală. Pulbere de culoare albă sau galben pal, fără miros.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Dehelmintizarea bovinelor, ovinelor, porcinelor şi păsărilor (găini, gîşte, curci) în cazul invaziilor de nematode gastrointestinale sau pulmonare provocate de :

- la bovine, ovine: *Haemonchus spp., Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Oesophagostomum spp., Bunostomum spp., Trichurus spp., Strongyloides spp., Dictyocaulus spp.;*
- la porcine*: Ascaris suum, Oesophagostomum spp., Trichuris spp., Strongyloides spp., Hystrongylus spp., Metastrongylus spp.;*
- la păsări *(*găini, gâşte, curci*): Ascaridia galli, Heterakis gallinarum, Capillaria spp., Trichostrongylus spp.*

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

4. CONTRAINDICAŢII

A nu se administra femelelor în ultimul trimestru a gestaţiei, în perioada lactaţiei, găinilor ouătoare, animalelor istovite şi bolnave (dereglări a funcţiei hepatice şi renale), masculilor de prăsilă în timpul montei.
Cu precauţie se administrează Brovalevamisol 8% pulbere animalelor după vaccinări, decornări şi castrări.

5. REACŢII ADVERSE

În doze terapeutice (conform instrucţiunii date) nu provoacă reacţii adverse.

6. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine, porcine, păsări domestice (găini, gâşte, curci).

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

Bovine, ovine, porcine - 1 dată, per oral cu apă sau hrană, în doză de 1 g/10 kg masă corp.
Păsări - per oral cu apă în doză de 3-4 g/10 kg masă corp, 1 dată sau în mai multe prize timp de 3-4 zile.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Sacrificarea animalelor şi păsărilor pentru consum uman - peste 7 zile de la ultima administrare.
Nu se utilizează la animalele de la care se obţine lapte sau ouă destinate consumului uman.
Animalele sacrificate înainte de termenul indicat se utilizează conform legislaţiei naţionale privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare şi furaje, la T^0C de la $+1^0C$ 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 în conformitate cu reglementările locale în vigoare.
Ambalajele deşarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deşeurile menajere.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
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 reia în aceeaşi doză conform aceeaşi scheme. Nu se foloseşte dozaj dublu în locul celui omis.

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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Brovalevamisol 8% pulbere 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 Brovalevamisol 8% pulbere li se recomandă evitarea contactului direct cu medicament.
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 mâinile se spală cu apă şi săpun.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
A nu se administra femelelor în ultimul trimestru a gestaţiei, în perioada lactaţiei, găinilor ouătoare şi masculilor de prăsilă în timpul montei.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
În cazul utilizării concomitente a medicamentului cu medicamente care au acţiune similară nicotinei (de ex.: pirantel, morantel, dietilcarbamazil), şi inhibitorii colinesterazei (de ex.: medicamentele organofosforice, neostigmin) poate să mărească efectul toxic a levamisolului.

Brovalevamisol 8% poate mări reacţia imună şi eficacitatea vaccinului contra brucelozei.

În cazul administrării concomitente levamisolului cu cloramfenicolul sunt posibile cazuri de moarte a animalelor.

Supradozare:
În caz de supradozare se pot manifesta următoarele simptome :
- la bovine – hipersalivaţie sau spumozităţi bucale, aceste simptome apar în cazul supradozării sau administrării concomitent cu substanţe organofosforice şi dispar de la sine , peste 2 ore;
- la ovine - o excitare de scurtă durată;
- la porcine - salivaţie şi spumozităţi bucale, infestaţiile pulmonare- tuse şi vomă.

Simptomele de supradozare sunt asemănătoare cu cele de supradozarea organofosforicelor: hipersalivaţie, hipertensiune şi agitare, convulsii, inhibarea SNC, dispnee, defecare şi urinare frecventă.
La apariţia altor simptome se indică tratament simptomatic deoarece ele dispar la cîteva ore de la administrare. Supradozarea semnificativă poate duce la moartea animalului în urma stopului respirator.

Incompatibilităţi:
Nu se foloseşte în asociere cu medicamente organofosforice, pirantel, morantel şi neostigmin.

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

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

Container din plastic, pachet din hârtie laminată, pachet din polietilenă polimer a câte 10; 25; 50; 100; 500 şi 1000 g.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI

04.2022

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