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 VETERINĂR

Brovalevamisol 8% - pulbere.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conţine:

Substanţă activă:

Levamisol clorhidrat - 80 mg

Excipienţi:

Lactoză, glucoză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere de culoare albă sau galben pal, fără miros.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

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

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Dehelmintizarea bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor, câinilor 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.*

4.3 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.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:
Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare
4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeași doză conform aceeași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

4.5.2 Precauții 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 și a tehnicii securității 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 abundență cu apă.În caz de apariție a reacției alergice sau la ingerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul).
În timpul lucrului se interzice fumatul,consumul de alimente și băuturi.
La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

4.6 Racții adverse:
În doze terapeutice (conform instrucțiunii date) nu provoacă reacții adverse.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
A nu se administra femelelor în ultimul trimesru a gestației, în perioada lactației, găinilor ouătoare și masculilor de prăsilă în timpul montei.

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

Brovalevamisol 8% poate mări reacția imună și eficacitatea vaccinului contra brucelozei.

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

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

4.9.1 Doze:

Bovine, ovine, porcine - 1 g/10 kg masă corp,
Păsări – 3 - 4 g/10 kg masă corp,

4.9.2 Mod de administrare:

Peroral, în amestec cu hrana sau apa de băut.
Bovine, ovine, porcine - 1 dată, per oral cu apă sau hrană
Păsări - per oral cu apă, 1 dată sau în mai multe prize, timp de 3 - 4 zile.

4.10 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.

4.11 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.

5.PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice.
Codul *ATC:* QP52AE01

5.1.2 Mecanism de acţiune

Blocînd fermentul acetilcolinesteraza, blochează dehidrogenaza, astfel acţionează asupra sistemului neuromuscular provocînd contracţii musculare şi paralizii, ceea ce duce la moartea nematodelor în primele 12 - 24 ore de le administrare.

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

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Levamisol clorhidrat – din grupa imidazotiazolului şi este un derivat biologic activ al tetramizolului. Nematocid şi imunomodulator, Brovalevamisol 8% dereglează metabolismul glucidelor, provoacă depolarizarea membranelor celulelor musculare a helminţilor. Nematodele paralizate sunt eliminate cu peristaltica timp de 24 ore de la administrare.

Medicamentul dat activizează T-limfocitele stimulînd proliferarea lor, sporeşte funcţia monocitelor, macrofagilor şi neutrofilelor, selectiv stimulează imunitatea joasă şi nu acţionează asupra la cea normală.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:

Foarte eficient în caz de ascaridioză, mai puţin eficient în caz de tricostrongiloidoză, necatoriază, strongiloidoză, anchilostomidoză.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

Administrat oral se absoarbe rapid şi difuzează în organe şi ţesuturi. Concentraţia maximă în plasmă este atinsă peste 1,5-4 ore. Metaboliţii sunt eliminaţi cu urina, parţial cu fecalele.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Lactoză, glucoză.

6.2 Incompatibilităţi:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

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

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}C de la +1^{0}C până la +25^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 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.

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

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

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO "Brovafarma", Ucraina , or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a, 07400

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220011

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
01.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
04.2022