

APROBAT**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

BICINOVET-5, pulbere pentru pregătirea suspensiei injectabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon de medicament conține:

Substanțe active:

Benzatină benzilpenicilină sterilă – 1200 000 UI,

Sare de benzilpenicilină novocaină sterilă – 300 000 UI

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini și nurci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul nurelor și câinilor în cazul bolilor infecțioase provocate de microorganisme sensibile la penicilină (necrobacterioză, pasteureloză, pneumonie, mastită, metrită, infecție a plăgilor, otită, infecții ale tractului urinar, septicemie, flegmon; actinomicoză, cărbunele emfizematos; stahibriotoxicoză, streptococoză, stafilococoză, stomatită infecțioasă, rinită, boala Carre la cane).

3.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la medicamente din grupa penicilinei sau novocainei.

3.4 Atenționări speciale

A nu se utiliza la cobai sau hamsteri.

3.5 Precauții speciale pentru utilizarePrecauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de administrare, este necesar să se efectueze un test intradermic preliminar pentru a determina toleranța medicamentului!

Biținovet-5 se administrează numai intramuscular!

Administrarea intravenoasă a medicamentului este interzisă!

Suspensia se prepară steril imediat înainte de utilizare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și efectuarea de teste de susceptibilitate asupra agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Când lucrați cu Biținovet-5, trebuie să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucrați cu medicamente de uz veterinar.

În cazul contactului accidental al medicamentului cu pielea sau membranele mucoase ale ochilor, acestea trebuie spălate imediat cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului ar trebui să evite contactul direct cu medicamentul.

La finisarea lucrului, fața și mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

3.6 Evenimente adverse

Penicilinele sunt compuși cu toxicitate scăzută și cu orice metodă de utilizare clinică nu provoacă reacții adverse.

Foarte rar pot apărea reacții de hipersensibilitate: erupții cutanate, mâncărime, artralgie, edem, urticarie, șoc anafilactic.

Din partea sistemului respirator: bronhospasm.

Din partea tractului digestiv: stomatită, diaree, disfuncție hepatică.

Din partea sistemului genito-urinar: nefrită interstițială

Dacă apar reacții alergice, animalelor li se administrează medicamente antialergice (norepinefrină sau adrenalină, soluție 10% de clorură de calciu difenhidramină).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației

Nu există contraindicații.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu amestecați soluția Bitinovel-5 cu alte soluții injectabile.

Când se utilizează simultan cu antibiotice bactericide (inclusiv cefalosporine, cicloserine, vancomicină, rifampicină, aminoglicozide), se observă un efect sinergic; cu antibiotice bacteriostatice (inclusiv macrolide, cloramfenicol, lincosamide, tetraciclină) - antagonism.

Nu se recomandă combinarea cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Benzilpenicilina reduce clearance-ul și crește toxicitatea metotrexatului.

Când se utilizează simultan Bitinovel-5 cu alopurinol, crește riscul de a dezvolta reacții alergice. Interacțiunile farmacocinetice în cazul de utilizare simultană de diuretice, alopurinol, fenilbutazonă și antiinflamatoare nesteroidiene reduc secreția tubulară și cresc concentrația de penicilină.

3.9 Căi de administrare și doze

Suspensia injectabilă se prepară steril imediat înainte de utilizare. Bitinovel-5 după adăugarea a 9 ml de soluție izotonică de clorură de sodiu sau apă sterilă pentru preparate injectabile, sau soluție de novocaină 0,25-0,5%, se agită până se obține un amestec omogen.

Medicamentul se administrează intramuscular 1 dată la 10-15 zile în doze:

Specia de animale	Doze (mii UI/kg greutate corporală)	
	Animale adulte	Tineret
Nurci	40	60
Câini	10	12

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt stabilite.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

La utilizarea medicamentului de uz veterinar, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara instrucțiunilor prevăzute în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CE30

4.2 Farmacodinamie

Medicamentul Biținovet-5 este un antibiotic bactericid aparținând grupului de peniciline, care sunt sensibile la acțiunea β -lactamazelor. Benzilpenicilina (penicilina G) inhibă formarea legăturilor peptidice prin inhibarea transpeptidazei, perturbând etapele târzii ale sintezei peptidoglicanilor din peretele celular, ceea ce duce la diviziunea și liza celulei bacteriene. Benzilpenicilina este activă împotriva bacteriilor gram-pozitive, în special a *Streptococcus spp.* (inclusiv *Streptococcus pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (cu excepția celor producătoare de penicilinază), *Bacillus spp.*, *Listeria (L. monocytogenes)*, *Erysipelothrix (E. rhusiopathiae)*, majoritatea corynebacteriilor și bacteriilor anaerobe (*Actinomycetales*, *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*), spirochete (*Treponema spp.*, *Borrelia spp.*, *Leptospira spp.*).

La Bicinovet-5 sunt sensibile unele bacterii gram-negative, protozoare, viruși, ciuperci și rickettsii.

Dintre bacteriile gram-negative, numai *Neisseria spp.*, *Pasteurella multocida* și *H. dugreyi* sunt sensibile la medicament.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară, sarea de benzilpenicilină novocaină este absorbită treptat în sânge și, prin urmare, rămâne într-o concentrație terapeutică timp de 12 ore.

Biținovet-5 este un medicament cu acțiune prelungită.

Când este administrat intramuscular, medicamentul formează un depozit în țesutul muscular.

Când se administrează intramuscular, concentrația maximă de benzilpenicilină în sânge se observă după 30-60 de minute.

Benzilpenicilina apare în concentrații mari în ficat, rinichi, plămâni, mucoase și are capacitatea de a pătrunde în țesutul fibrinos. În funcție de doză, benzilpenicilina este menținută în organism timp de 7 zile. Penicilinele nu pătrund bine prin barierele hematoencefalică, placentare, oftalmice și prin glanda prostatică. Penicilinele formează complexe ușor disociate cu proteinele din sânge, a căror intensitate formării nu depinde de concentrația antibioticului până când concentrația depășește 200 mg/kg de ser.

Benzilpenicilina se leagă de proteinele din sânge cu 59%. După absorbția concentrațiilor terapeutice în sânge (0,1-0,2 UI/ml), benzilpenicilina în doze mari se găsește în ficat, rinichi și plămâni, dar pătrunde slab în miocard, creier, oase, lichid sinovial și cefalorahidian. Se excretă în cantități mici cu saliva, bilă și lapte. Timpul de înjumătățire este de obicei mai mic de 1 oră la animalele cu funcție renală normală. Benzilpenicilina este excretată din organism în principal prin urină într-o formă biologic activă (60-90%), în cantități mici prin bilă (1-8%).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului sau altui component recomandat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: suspensia injectabilă se prepară steril imediat înainte de utilizare.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură de la 5°C până la 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă, închise cu dop de cauciuc sub rulare din aluminiu, a câte 1.500.000 UI.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SA "Farmavet", Chișinău, Petricani 198. Tel.: 022 - 31-72-70; 022-31-72-67; 022- 99-92-89;

Fax: 022-31-72-68; www.farmavet.md

E-mail: farmavet2017@gmail.com

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240131

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

28/11/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

11/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).