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

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Brometronid nou

2. Compoziţie

1 g de pulbere conţine

Substanţa activă : -
Tinidazol - 250 mg

Excipient:
Maltodextrină

Pulbere pentru uz oral.
Pulbere de culoare de la albă la uşor cremă.

3. Specii ţintă

Păsări decorative, iepuri decorativi.

4. Indicaţii de utilizare

Păsări decorative, iepuri decorativi: tratamentul eimeriozei provocate de microorganisme sensibile la tinidazol.

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează pentru cu disfuncţii hepatice sau renale şi femelelor în ultimul trimestru de gestaţie.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Nu se utilizează la animale de la care se obţin alimente.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu este cazul

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu medicamentul de uz veterinar Brometronid Nou e necesar de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

Gestaţie:
A nu se utiliza la femele în ultimul trimestru de gestaţie.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Activitatea medicamentului se amplifică atunci când este utilizat concomitent cu cimetidină şi se reduce atunci când este utilizat concomitent cu fenobarbital şi rifampicină.

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

Supradozare:
Tinidazolul este slab toxic atunci când este utilizat în doze terapeutice şi, prin urmare, foarte rar provoacă efecte toxice.
În caz de supradozaj semnificativ, poate apărea dispepsie şi vomă.
Aceste manifestări sunt legate cu disbacterioză, care apare în consecinţă a combaterii microflorei intestinale anaerobe, pe acest fond poate apărea candidomicoza cavităţii bucale sau intestinală.
Sunt posibile erupţii cutanate, edeme, prurit, mărimea temperaturii corpului.
Când sunt detectate primele manifestări ale reacţiilor adverse este necesar de a micşora doza medicamentului sau de a exclude din tratament.
Dacă manifestările toxice sunt mai pronunţate, atunci ar trebui să se administrează diuretice şi băuturi alcaline. În caz de modificări a formulei sangvine (agranulocitoză, leucopenie ş.a.) este eficientă utilizarea a acidului nucleic, medicamentelor de fier, precum şi hrană bogată în proteine şi vitamine.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

În rare cazuri, în urma administrării de lungă durată pot apărea reacţii alergice. Se manifestă prin erupţii cutanate, edeme, febră, eozinofilie sau alte simptome. La apariţia reacţiilor adverse se administrează medicamente antihistaminice. Utilizarea internă a dozelor mărite poate provoca disbacterioza intestinală. Acest eveniment dispare după finisarea utilizării medicamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Peroral, în amestec cu hrană în doze:

Păsări decorative – 0,1 g medicament (25,0 mg tinidazol) / 1 kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 2 g medicament (500,0 mg tinidazol) / kg hrană pe zi, timp de 10 zile;

Iepuri decorativi – adulţi –0,2-0,3 g medicament (50-75mg de tinidazol) / kg greutate corporală, zilnic timp de 3 zile, tineretului la înţărcare – 0,1 g medicament (25,0 mg tinidazol) / kg greutate corporală, zilnic timp de 10 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita astfel subdozarea.

10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumină.
A se păstra la temperatură de la 8 °C până la 25 °C.

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

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240146

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

12/2024

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/).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

OOO "Brovafarma",
Ucraina , 07400or. Brovarî,
bul. Nezavisimosti 18a,
Тел./факс: +38 (044) 33-00-224
e-mail: office@brovapharma.ua;

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
SRL Zoofarmagro
MD 2001 mun. Chisinau
Str Camenita 4a
Tel +373 22 855071
e-mail: zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ01XD02