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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Brometronid nou

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conţine

Substanţa activă : -
Tinidazol - 250 mg

Excipient(excipienţi):

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Maltodextrină	750 mg

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

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă
Păsări decorative, iepuri decorativi.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
Păsări decorative, iepuri decorativi: tratamentul eimeriozei provocate de microorganisme sensibile la tinidazol.

3.3 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.

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

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

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

Precauţii speciale care trebuie 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.

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

3.6 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 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 sau a ouatului

A nu se utiliza la femele în ultimul trimestru de gestație.

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

Activitatea medicamentului se amplifică atunci când este utilizat concomitent cu cimetidină și se reduce atunci când este utilizat concomitent cu fenobarbital și rifampicină.

3.9 Căi de administrare și doze

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 înțărcare – 0,1 g medicament (25,0 mg tinidazol) / kg greutate corporală, zilnic timp de 10 zile.

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

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01XD02

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.2 Farmacodinamie

Tinidazolul este o substanță sintetică din grupa nitroimidazolilor cu un spectru larg de acțiune împotriva protozoarelor. Tinidazolul are un efect bactericid contra bacteriilor anaerobe și contra majorității cocilor.

Mecanismul de acțiune bactericidă a tinidazolului este de a perturba procesele de replicare a ADN-ului în celulele bacteriilor și protozoarelor, care perturbă procesele sintetice și reparatorii de sinteză, provocând moartea celulelor.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale, tinidazolul rapid și aproape totalmente este absorbit în tractul gastrointestinal. Concentrația maximă a tinidazolului în serul sangvin se înregistrează peste 2 ore și se menține timp de 12 ore, pătrunde în toate țesuturile organismului, penetrează rapid bariera hematoencefalică atingînd concentrații efective. Aproximativ 12% din tinidazol se leagă de proteinele plasmatice. Tinidazolul este biotransformat în ficat și rinichi. Timpul de înjumătățire este de 12-14 ore. Peste 5 zile, 60-65% din medicament este eliminat cu urina, 12% - cu fecaliile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Activitatea medicamentului se amplifică atunci când este utilizat concomitent cu cimetidină și se reduce atunci când este utilizat concomitent cu fenobarbital și rifampicină.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Punga sau conteiner din polimer a câte 100 și 400g, sau plic triplex a câte 10, 20g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

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

OOO „Brovafarma”

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240146

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

17/12/2024

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

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

12/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără 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/).