

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

BROMODOX

2. Compoziție

1 ml de preparat conține (mg):

Substanțe active:

Doxiciclină hclat - 200;

Clorhidrat de bromhexină - 5.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
clorhidrat de lidocaină
clorură de magneziu hexahidrată
polietilenglicol-400
dimetil sulfoxid
1,2-propilenglicol
apă pentru preparate injectabile.

Soluție injectabilă

3. Specii țintă

Porcine.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul porcinelor cu afecțiuni a organelor respiratorii (bronhopneumonie, pneumonie, pneumonia enzootică, rinită atrofică etc.), cauzate de microorganisme sensibile față de doxiciclină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
A nu se administra animalelor cu disfuncții renale și hepatice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În conformitate cu practica clinică, tratamentul trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a agentului patogen izolat la doxiciclină.

Inițial, medicamentul este testat pe un grup mic de animale (7-8 capete). În absența complicațiilor în decurs de 2-3 zile, medicamentul este utilizat pentru întregul efectiv.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Când lucrați cu Bromodox, soluție injectabilă, 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.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele gestante și care alăptează.

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

Nu se utilizează simultan cu antibiotice din grupa penicilinei, cefalosporinelor, precum și cu medicamente care conțin calciu. Acestea pot scădea efectul medicamentului. Doxyciclina intensifică efectul anticoagulantelor.

Supradozare:

Cazuri de efecte negative ale medicamentului cauzate de o singură supradoză sunt necunoscute.

Supradozarea sau administrarea îndelungată a medicamentului are efect neurotoxic (ataxie).

În cazuri când administrarea medicamentului este de durată foarte îndelungată, pot apărea tulburări digestive cauzate de disbacterioză intestinală. Tulburări ale tractului digestiv în urma administrării parenterale variază de la enterită nespecifică la enterocolită cu toxicoză, colaps, deshidratare și hipokaliemie.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

Nu se utilizează simultan cu antibiotice din grupul penicilinei, cefalosporinelor, precum și cu medicamente care conțin calciu care pot scădea efectul medicamentului.

Doxyciclina intensifică efectul anticoagulantelor.

7. Evenimente adverse

În unele cazuri la câteva animale în locul injectării pot fi observate umflare, durere, eritem, care dispar în 2-3 zile fără intervenție externă.

În cazuri rare, sunt posibile evenimente alergice (erupții cutanate, prurit și inflamații) și indigestii (anorexie, vomă, diaree). La apariția acestor simptome, utilizarea medicamentului este stopată și se prescrie terapia de desensibilizare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

Se administrează intramuscular într-o singură doză:

Porcine - 0,5-1 ml de medicament la 10 kg greutate corporală.

În caz de necesitate, administrarea repetată este posibilă după 48 de ore de la prima administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Din considerentul posibilelor inflamații și dureri locale la administrarea medicamentului într-un volum care depășește 2,5 ml pentru purcei, 5,0 ml pentru porci adulți, se recomandă administrarea în mai multe locuri de injectare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe -19 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile, în cazul cînd medicamentul se prelevă în condiții aseptice și ulterior este depozitat la o temperatură de la +10°C până la +15°C.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250099

Flacoane din sticlă neutră, etanșate cu dopuri de cauciuc sub rulajul de aluminiu a câte 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 200 ml.

Ambalaj secundar - cutie de carton.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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:

SRL „Vetsintez” 61001, or. Harkov, str. Bobanici Taras, 30, UCRAINA.

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

SA "Farmavet", Chișinău, Petricani 198.

Tel.: 022 - 31-72-70; 022-31-72-67; 022- 99-92-89; 022-31-72-68;

www.farmavet.md

E-mail: farmavet2017@gmail.com

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ01AA02 –doxiciclin, QR05CB02- clorhidrat de bromhexină.