

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fosprenil (*Phosprenyl*)

Denumirea internațională nepatentată : disodiu fosfat poliprenol

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Preparatul prezintă o soluție transparentă sau ușor opalescentă, incoloră sau cu nuanță galbenă.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

1 ml de preparat conține:

2.2.1 Substanța activă: disodiu fosfat poliprenol -4 mg.

2.2.2 Excipienți: glicerol, etanol, tvin-80 și apă pentru injecții.

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4.PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1Specii țintă:

Toate speciile de animale și păsări.

4.2Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Se indică animalelor agricole, de companie, de blană și păsărilor pentru profilaxia și tratamentul bolilor virale, pentru stimularea rezistenței nespecifice și a răspunsului imun la vaccinări, redicere îmbolnăvirilor și majorarea sporului zilnic la animale și păsări.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală sporită la componentele preparatului.

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:

Nu sunt.

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

În timpul lucrului cu preparatul Fosprenil, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate farmaceutice. În lucru se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi. Persoanelor cu hipesensibilitate la substanțele active, se recomandă evitarea contactului direct cu preparatul Fosprenil.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă, la finisarea lucrului fața și mâinile se spală cu apă și săpun, gura se clătește cu apă.



În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

4.6 Racții adverse:

La administrare conform instrucțiunii, reacții adverse și complicații nu apar.

În caz de apariție a reacției alergice se administrează preparate antihistaminice sau altă terapie simptomatică.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Se admite în folosire animalelor gestante, în lactație și tineretului în perioada de creștere.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Preparatele steroidiene diminuează acțiunea Fosprenil-ului.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Tratamentul cu preparatul dat trebuie început cât de repede posibil de la declanșarea simptomelor. Cea mai eficientă este terapia în perioada prodromală. În cazul infecțiilor virale e necesar de asociat Fosprenil-ul cu terapia simptomatică și patogenetică, în deosebi în cazul formelor severe sau cu complicații. În cazuri grave, doza terapeutică de Fosprenil se recomandă a fi dublată. Tratamentul se stopează peste 2-3 zile după dispariția simptomelor.

În caz de necesitate tratamentul poate fi indicat repetat.

Tratamentul cu Fosprenil a bolilor virale la animale de companie, durează 5-7 zile, în doză de (ml/kg), indicate în tab.1.

Specia animalului	Căței	Câini	Motănași	Pisici
Doza unică	0,3	0,2	0,3	0,2
Doza pe zi	0,9-1,2	0,6-0,8	0,9-1,2	0,6-0,8

În caz de volum mare care necesită administrat, el se inoculează în 2-3 puncte , sau de 3-4 ori , pe parcursul zilei.

În caz de pestă canină, întru evitarea recidivelor, preparatul se administrează nu mai puțin de 14 zile, chiar în lipsa simptomelor. Durata tratamentului, în caz de necesitate poate fi modificată și prelungită pînă la 1 lună.

În scop profilactic nespecific a bolilor și scăderea mortalității, Fosprenil se administrează în doză de 0,05 ml/kg masă corp, conform schemei din tab.2.

Specia animalului	Tipul infecției	Mod de administrare	Num. administrărilor					
			Ziua de la începutul profilaxiei					
			1	2	3	5	10	15
Porcine	intestinale	i/muscular	1	1	1	1	1	
		peroral						
Găini	respiratorii	aerosol*	1	1	1	1	1	1
Cabaline	intestinale	peroral	1	1	1	1	1	
	respiratorii	i/venos	1	1	1	1	1	1
Cabaline	intestinale	i/venos	1	1	1	1	1	



Nurci	Infecții secundare în boala Aleutină	peroral	1 dată în 5-7 zile pe tot parcursul ciclului industrial
-------	--------------------------------------	---------	---

*- pentru pregătirea soluției - 20 ml de Fosprenil se diluiază în 1 L de apă care conține și 10% de glicerol și se aspersează cu ajutorul generatorului SAG sau APA, în raport de 0,4 ml/m³ a halei de păsări, cu perioada de așteptare de 15 minute. Pentru reducerea îmbolnăvirii și mortalității, majorarea sporului zilnic, sporirea conversiei furajelor la tineret (porcine, cabaline, bovine) și la păsări(găini), în prima lună de viață, Fosprenil se administrează preventiv, i/muscular, în doză de 0,05 ml/kg, peroral animalelor și păsărilor se administrează în apa de băut în 2, 5, 10 și a 20-a zi de viață. Animalelor de blană Fosprenil se administrează cu furajul, 1 dată în săptămână, timp de prima lună după înțarcare, apoi - 1 dată în 14 zile, până la sacrificare.

Cu scopul sporirii răspunsului imun la vaccinări și prevenirea complicațiilor postvaccinale, Fosprenil-ul în doză de 0,05 ml/kg se administrează concomitent cu vaccinul doar în seringi diferite, peroral sau păsărilor – cu apa de băut.

La revaccinări preparatul nu se folosește.

4.9.2 Mod de administrare:

Preparatul Fosprenil poate fi administrat subcutanat, i/muscular, i/venos și cu apa de băut.

4.10 Supradozare

Nu au fost cazuri înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antiviral, imunomodulator, inductor de interferon

Codul ATC: QL03A

5.1.2 Mecanism de acțiune

Substanța activă a preparatului-disodiu fosfat poliprenol posedă acțiune antivirală față de paramixovirusi, ortomixovirusi, togavirusi, herpesvirusi, coronavirusi ș.a.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Disodiu fosfat poliprenol activează sistemul imun natural (acțiunea bactericidă a serului și fagocitoza), sporește răspunsul imun umoral la vaccinări, datorită căruia crește rezistența la infecții, scade îmbolnăvirea.

Substanța activă sporește procesele metabolice intracelulare, deci se majorează sporul zilnic în creștere cu acelaș consum de furaje.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea schemelor de tratament pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:



În urma administrării parenterale, disodiu fosfat poliprenol pătrunde în circuitul sangvin, se acumulează în țesutul hepatic, a pancreasului și organele reproductive, atingând concentrația maximă peste 0,5-3 ore și se menține la nivel terapeutic timp de 10-16 ore. Nu posedă acțiune embriotoxică, teratogenă, cancerigenă, localiritantă sau alergenă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Glicerol, etanol, tvin-80 și apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicament.

6.3 Perioada de valabilitate:

2 ani din data producerii.

A se folosi imediat după deschiderea flaconului.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original al producătorului închis, separat de produse alimentare și furaje, inaccesibil copiilor, la loc uscat, ferit de raze solare directe, la T°C +2 - +25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă a câte 6; 10 și 100 ml cu dop din cauciuc și capac din aluminiu .

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar

neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Preparatul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7.DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

ZAO „MICRO-PLUS”, 123098

or.Moscova, str. Gamalei, c.18

8.NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200020

9.DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

27.03.2020

10.DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.11.2019

