

Anexa nr. 2

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### BROVALZEN

Pulbere

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

#### **1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

OOO "Brovafarma", Ucraina , or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a, 07400

#### **2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

Brovalzen - pulbere microgranulată, pentru uz intern.

1 g de medicament conține:

##### **Substanță activă:**

Albendazol - 75 mg

**Excipienți:** maltodextrină

#### **3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

Tratamentul și prevenirea infestării bovinelor, ovinelor, caprinelor cu nematode (mature și imature), unele cestode și trematode.

#### **4. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra în forme acute a fasciolezei!

Nu se indică animalelor gestante, în deosebi în primul trimestru!

#### **5. REACȚII ADVERSE**

În doze terapeutice (conform instrucțiunii) nu provoacă reacții adverse.

#### **6. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, caprine.



## 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Brovalzen pulbere se administrează animalelor în doze indicate în tabel mai jos, peroral, o dată, în amestec cu nutrețuri concentrate, dimineața.

Specia	Grupa helminților	Doza (g/10kg masă corp)
Bovine	<b>Nematode gastrointestinale și pulmonare:</b> <i>Haemonchus spp.</i> ; <i>Ostertagia spp.</i> ; <i>Oesophagostomum spp.</i> ; <i>Strongyloides spp.</i> ; <i>Trichostrongylus spp.</i> ; <i>Protostrongyloides spp.</i> ; <i>Muellerius spp.</i> ; <i>Bunostomum spp.</i> ; <i>Chabertia spp.</i> ; <i>Dictyocaulus viviparus</i> ; <i>Cooperia oncophora</i> ; <i>Neoascaris vitulorum</i> ;	1,0
	<b>Cestode:</b> <i>Moniezia spp.</i> ; <i>Thysanitiesia giardia</i> ; <i>Echinococcus granulosus</i> ; <b>Trematode:</b> <i>Fasciola hepatica (mature)</i> ; <i>Dicrocoelium lanceatum</i> .	1,0 1,3 – 2,0
Ovine, caprine	<b>Nematode gastrointestinale și pulmonare:</b> <i>Haemonchus spp.</i> ; <i>Ostertagia spp.</i> ; <i>Oesophagostomum spp.</i> ; <i>Strongyloides spp.</i> ; <i>Trichostrongylus spp.</i> ; <i>Protostrongyloides spp.</i> ; <i>Bunostomum spp.</i> ; <i>Dictyocaulus spp.</i> ; <i>Chabertia ovina</i> ; <i>Muellerius capillaris</i> ; <i>Cooperia oncophora</i> ; <i>Skrjabinema ovis</i> ;	0,7
	<b>Cestode:</b> <i>Moniezia spp.</i> ; <i>Avitellina centripunctata</i> ; <i>Thysanitiesia giardia</i> ; <i>Echinococcus granulosus</i> ; <b>Trematode:</b> <i>Fasciola hepatica (mature)</i> ; <i>Dicrocoelium lanceatum</i> .	0,7 1,0

În cazul dehelmintizării în grup medicamentul este amestecat în furajele concentrate pentru 2 - 3 zile și un astfel de amestec terapeutic este administrat animalelor conform rației.

În perioada pășunatului animalelor, dehelmintizarea preventivă și terapeutică se efectuează la începutul și la sfârșitul perioadei de stabulație.

În cazul fasciolozei la rumegătoare, tratamentul se efectuează în orice perioadă a anului.

Luând în considerare că albendazolul este mai puțin eficient față de larvele de fasciolă, prima dehelmintizare se va efectua peste 2 - 2,5 luni de la sfârșitul pășunatului și repetată - nu mai târziu decât cu 10 - 15 zile înainte de pășunat.

Doza se determină în dependență de gradul de infestare, care se determină după numărul mediu de ouă de fasciolă în 5 probe de fecale (g/10 kg masă corp):

- intensitate scăzută a invaziei (până la 4 ouă de fasciolă în probă) - 1,3 g
- intensitate medie a invaziei (5 - 10 ouă/probă) - 1,5 - 1,7 g
- intensitate mare a invaziei (mai mult de 10 ouă) - 1,7 - 2,0 g.



## 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne - 10 zile de la ultima administrare.

Subproduse (ficat, pulmoni, inima) - 20 zile de la ultima administrare.

Laptele se dă în consum uman peste 2 zile de la ultima administrare.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și nutrețuri, la T<sup>0</sup>C de la 0<sup>0</sup>C până la +30<sup>0</sup>C, în locuri inaccesibile copiilor.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A se omogeniza bine cu nutrețuri.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul dehelmintizării în grup este necesar de a respecta administrarea dozelor prescrise a medicamentului.

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

În timpul lucrului cu Brovalzen e necesar de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Nu se recomandă să se permită femeilor însărcinate să lucreze cu medicamentul.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Brovalzen.

În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de apariție a reacției alergice sau la ingerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul).

În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

### Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează animalelor gestante, în deosebi în primul trimestru, oilor în perioada montei și timp de 1 lună după scoaterea berbecilor din turmă. Medicamentul nu posedă acțiune teratogenă, dar ușor embriotoxică și deci poate provoca moartea zigotilor sau embrionilor la începutul gestației.



### **Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu sunt date.

### **Supradozare**

Albendazolul aparține compușilor cu toxicitate scăzută. În caz de supradozare considerabilă se pot manifesta simptome ca: diaree, hepatite toxice, alopecie, apatie. Efect teratogen, mutagen, cancerigen și sensibilizant nu posedă. Supradozarea de 4 ori mai mare, la femelele gestante a manifestat acțiune toxică asupra fătului.

În caz de simptome clinice de supradozare se recomandă tratament simptomatic (lavaj gastric, furaje ușor digerabile, vitamine).

### **Incompatibilități:**

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

### **12. PERIOADA DE VALABILITATE**

3 ani din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

### **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează cu prescripție veterinară.

### **14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Container din polimer a câte 25 și 100 g, pachet din polimer a câte 10; 15; 25; 100; 500 și 1000 g.

### **15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI**

02.2022

### **16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m. Chișinău, str. Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)



**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**