

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



R



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBASTRU DE METILEN 2%, 20 mg/ml, soluție uz intern și extern pentru câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, păsări exotice (peruși, canari, papagali)

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Albastru de metilen20 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție uz intern și extern, omogenă, culoare albastru închis.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, păsări exotice (peruși, canari, papagali)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat la câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, în tratamentul inflamațiilor superficiale ale mucoaselor oculare, bucale, faringiene, genitale, în plagi, iar la păsările exotice (peruși, canari, papagali) în prevenirea și tratamentul unor boli infecțioase bacteriene, (difterovariolă, coriză, salmoneloză).

4.3. Contraindicații

Nu există.

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Dacă se administrează per os la pisici perioade îndelungate, albastru de metilen poate produce anemia cu corpi Heinz.



Handwritten signature or mark.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale.

Dacă modul uzual de preparare și administrare a soluțiilor apoase este respectat, nu sunt necesare precauții. Prin contactul direct se produce o coloratie specifica, de durata, a pielii si mucoaselor operatorului care se indeparteaza prin spalare abundenta cu apa. In caz de contact accidental cu ochii operatorului sau in caz de ingestie accidentală la om adresati-va de urgenta unui medic.

4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Produsul este bine tolerat in dozele terapeutice. La pisici poate produce anemie cu corpi Heinz dacă este administrat perioade îndelungate. Doze mari administrate oral pot produce: hipotermie, acidoza, hipoxie, cresterea presiunii sangelui, cresterea frecventei si amplitudinii respiratiei.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Se va evita administrarea la animale în perioada de gestație, lactație sau ouat, albastrul de metilen fiind considerat embriotoxic și teratogen.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare.

Pentru aplicații locale pe plăgi, arsuri ale pielii, inflamatii ale mucoaselor, se utilizează soluții apoase cu 0,7% albastru de metilen prin diluarea 35 ml soluție de 2% cu apa distilată până la 100 ml.

Pentru administrarea în apa de băut în cazul bolilor infecțioase se utilizeaza 1 ml de albastru de metilen 2% la 100 ml de apă, timp de 2 - 3 zile.



4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dozele mari sau administrările orale repetate pot irita căile renale, pot produce greață, voma, tulburări de sensibilitate și cefalee.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: toate celelalte produse terapeutice

Codul veterinar ATC : QV03AB17

5.1. Proprietati farmacodinamice

Albastru de metilen tulbură reacțiile oxido-reducătoare ale bacteriilor prin faptul că acceptă hidrogen și cedează oxigen (reducere), transformându-se într-un leucoderivat incolor; prin cedarea hidrogenului și acceptarea oxigenului (oxidare) se recolorează. În cazul intoxicațiilor methemoglobinice, leucoderivatul reduce fierul trivalent al methemoglobinei, reoxidându-se, determinând o reactivare rapidă a hemoglobinei. Este incompatibil cu substanțe oxidante și reducătoare. Pe această reacție reversibilă se bazează, în mare măsură, acțiunea albastrului de metilen.

5.2. Particularități farmacocinetice

Albastru de metilen se absoarbe repede din intestinul subțire, pătrunde și difuzează în organism, având o mare reactivitate atât față de reducători cât și față de oxidanți (leucoderivatul), ceea ce are repercusiuni asupra proceselor oxidoreducătoare din țesuturi. Poate să suplinească, în cazul opririi respirației celulare, funcția fermentului respirator (citocromoxidaza), îndeplinind cu glutatationul o funcție respiratorie suplimentară.

Atunci când se combină cu hidrogenul eliberează oxigenul, favorizând procesele de oxidare.

Absorbția orală este între 53 și 97%. Efectul hemodinamic se instalează relativ rapid.

Albastrul de metilen pătrunde rapid în eritrocite, și la concentrații scăzute este redus la albastrul leucometilen. Albastrul de metilen este eliminat prin bilă, fecale, urină ca albastrul leucometilen.



La doze mari, albastrul de metilen devine un oxidant, și în prezența excesului albastrului de metilen sau a unei defecțiuni în mecanismul de reducere al methemoglobinei, colorantul se acumulează și funcționează ca agent oxidant al hemoglobinei, ceea ce rezidă în hemoliză, methemoglobinemie, și hiperbilirubinemie.

Cantitățile absorbite de albastru de metilen în 120 min la șobolani, porcușori de guinea și iepuri, au fost considerate a fi: 54, 36, respectiv, 47%. Albastru de metilen s-a excretat în urină și bilă în principal ca albastrul leucometilen. Procentul excretat prin urină a fost de 12,8% și 8% prin bilă.

După administrarea orală a albastrului de metilen în doză de 15 mg/kg: la 72 h, în urină s-au decelat, în medie, doar 3,87% albastru de metilen total, iar albastru leucometilen reprezenta 95,6 %. Excreția albastru de metilen și albastru de metilen total în fecale, la 48 de ore, albastru de metilen și albastru de metilen total, erau în proporție de 34,4 și respectiv, 44,3 %.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Apă demineralizată

6.2. Incompatibilitati majore

Este incompatibil cu substanțe oxidante și reducătoare.

6.3.Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 40 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: max. 8 ore.

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac și sigiliu de 100 ml și 1000 ml.



Ambalaj secundar: cutie din carton x 30 flacoane x 100 ml, cutie din carton x 10 flacoane x 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iași- Târgu Frumos Km 10,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

120197

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

12.04.2006/25.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2019

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



PROSPECT

ALBASTRU DE METILEN 2%, 20 mg/ml, soluție uz intern și extern pentru câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, păsări exotice (peruși, canari, papagali)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. VANELLI S.R.L.
Strada Iași- Târgu Frumos Km 10,
Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280
Jud. Iași, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBASTRU DE METILEN 2%,20 mg/ml, soluție uz intern și extern pentru câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, păsări exotice (peruși, canari, papagali)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție conține :

Substanța activă :

Albastru de metilen20 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, în tratamentul inflamațiilor superficiale ale mucoaselor oculare, bucale, faringiene, genitale, în plagi, iar la păsările exotice (peruși, canari, papagali) în prevenirea și tratamentul unor boli infecțioase bacteriene (difterovariolă, coriză, salmoneloză).



5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul este bine tolerat în dozele terapeutice. La pisici poate produce anemie cu corpi Heinz dacă este administrat perioade îndelungate. Doze mari administrate oral pot produce: hipotermie, acidoza, hipoxie, creșterea presiunii sangelui, creșterea frecvenței și amplitudinii respirației.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, păsări exotice (peruși, canari, papagali)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru aplicații locale pe plăgi, arsuri ale pielii, inflamații ale mucoaselor, se utilizează soluții apoase cu 0,7% albastru de metilen prin diluarea 35 ml soluție de 2% cu apă distilată până la 100 ml.

Pentru administrarea în apă de băut, în cazul bolilor infecțioase se utilizează 1 ml de albastru de metilen 2% la 100 ml de apă, timp de 2 - 3 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă modul uzual de preparare și administrare a soluțiilor apoase este respectat, nu sunt necesare precauții. Prin contactul direct se produce o colorație specifică, de durată a pielii și mucoaselor operatorului care se îndepărtează prin spălare abundentă cu apă. În caz de contact accidental cu ochii operatorului sau în caz de ingestie accidentală la om adresati-va de urgență unui medic.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 40 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: max. 8 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Dacă se administrează per os la pisici perioade îndelungate, albastru de metilen poate produce anemia cu corpi Heinz.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Dacă modul uzual de preparare și administrare a soluțiilor apoase este respectat, nu sunt necesare precauții. Prin contactul direct se produce o colorație specifică, de durată, a pielii și mucoaselor operatorului care se îndepărtează prin spălare abundentă cu apă. În caz de contact accidental cu ochii operatorului sau în caz de ingestie accidentală la om adresati-va de urgență unui medic.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se va evita administrarea la animale în perioada de gestație, lactație sau ouat, albastrul de metilen fiind considerat embriotoxic și teratogen,

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dozele mari sau administrările orale repetate pot irita căile renale, pot produce greață, vomă, tulburări de sensibilitate și cefalee.

Incompatibilitati majore

Este incompatibil cu substanțe oxidante și reducătoare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2019

15.ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac și sigiliu de 100 ml și 1000 ml.

Ambalaj secundar: cutie din carton x 30 flacoane x 100 ml, cutie din carton x 10 flacoane x 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iași- Târgu Frumos Km 10,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 30 flacoane x 100 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBASTRU DE METILEN 2%, 20 mg/ml , soluție uz intern și extern pentru câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, păsări exotice (peruși, canari, papagali)

Albastru de metilen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține :

Substanța activă :

Albastru de metilen20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție uz intern și extern

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml

30 flacoane x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, păsări exotice (peruși, canari, papagali)

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea în tratamentul inflamațiilor superficiale ale mucoaselor oculare, bucale, faringiene, genitale, în plagi, iar la păsările exotice (peruși, canari, papagali) în prevenirea și tratamentul unor boli infecțioase bacteriene (difterovariolă, coriză, salmoneloză).



7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp {Lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: 40 zile

După diluare conform indicațiilor: max. 8 ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminarea : citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lasa la vederea și îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iași- Târgu Frumos Km 10,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120197

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}

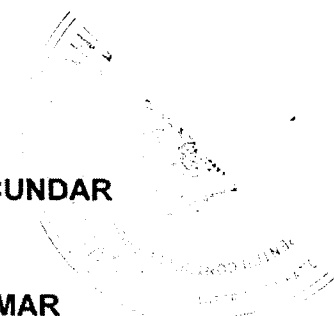


INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 10 flacoane x 1000 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă x 1000ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALBASTRU DE METILEN 2%, 20 mg/ml , soluție uz intern și extern pentru câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, păsări exotice (peruși, canari, papagali)

Albastru de metilen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține :

Substanța activă :

Albastru de metilen20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție uz intern și extern.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 1000 ml

10 flacoane x 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, păsări exotice (peruși, canari, papagali)

6. INDICATII

Produsul este recomandat la câini, pisici, hamsteri, porcușori de Guineea, în tratamentul inflamațiilor superficiale ale mucoaselor oculare, bucale, faringiene, genitale, în plagi, iar la păsările exotice (peruși, canari, papagali) în prevenirea și tratamentul unor boli infecțioase bacteriene (difterovariolă, coriză, salmoneloză).



7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp {Lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: 40 zile.

După diluare conform indicațiilor: max. 8 ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C, ferit de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminarea : citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iași- Târgu Frumos Km 10,

Sat Lețcani, Comuna Lețcani ,707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120197

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}

