

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXTROSORB, soluție perfuzabilă pentru bovine, ecvine, ovine, porcine și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Sorbitol140 mg

Glucosa (ca monohidrat)240 mg

Excipienți:

Alcool benzilic0,009 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ecvine, ovine, porcine și câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul tulburărilor metabolismului energetic, ca sursa de energie, la bovine, ecvine, ovine, porcine și câini

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hiperhidratare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Soluția hipertona poate produce durere și iritație la locul de inoculare, se administrează strict intravenos prin injecție lentă.

Sorbitolul poate agrava acidoza metabolică preexistentă, de aceea produsul nu trebuie administrat la animalele cu acidoză metabolică severă.

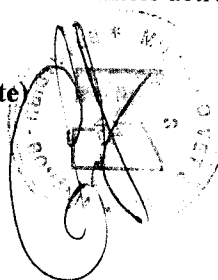
ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.



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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată pe durata gestației sau lactației. Utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație se va face în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează zilnic, lent intravenos, în funcție de greutatea corporală, în doze de:

Ecvine și bovine adulte: 250 ml până la 500 ml

Mânji și viței: 50 ml până la 100 ml

Ovine și porcine: 50 ml până la 100 ml

Câini și porci: 10 ml până la 50 ml

Tratamentul poate fi repetat dacă este necesar.

Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții strict aseptice.

Înainte de administrare soluția perfuzabilă trebuie încălzită până la temperatura corpului.

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

În caz de supradozare se poate produce hiperhidratare cu o creștere a tensiunii cutanate și o congestie venoasă. Poate apărea edemul pulmonar. Tratamentul este simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, ecvine, ovine, porcine

Carne și organe: 0 zile

Bovine, ecvine, ovine

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: soluție pentru nutriție parenterală, carbohidrați

Codul veterinar ATC: QB05BA03

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Glukoza este principala sursă de energie a metabolismului celular. Administrarea intravenoasă oferă o sursă de energie imediată.

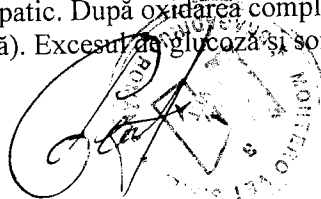
Sorbitolul mai întâi trebuie metabolizat pentru a putea fi utilizat ulterior de organism în producerea de energie. Prin urmare, furnizarea de energie este întârziată.

5.2 Particularități farmacocinetice

În timpul perfuzării, glucoza mai întâi este distribuită în spațiul intravascular și ulterior este absorbită în spațiul intracelular. În timpul glicolizei, glucoza este metabolizată în acid piruvic sau acid lactic. Acidul lactic poate fi absorbit parțial de metabolismul glucozei (ciclul Cori). În condiții aerobe, acidul piruvic este complet oxidat în dioxid de carbon și apă.

Sorbitolul este metabolizat în fructoză, în principal la nivel hepatic. Poate fi, de asemenea, metabolizat direct în glucoza de aldooza-reductaza. Creșterea concentrației fructozei este observată imediat după începerea administrării intravenoase de sorbitol și este maximă la 15-30 minute după terminarea injectării.

Ambele molecule pot fi folosite sub formă de glicogen la nivel hepatic. După oxidarea completă a glucozei, produșii finali sunt eliminați prin plămâni (dioxid de carbon) și rinichi (apă). Excesul de glucoză și sorbitol este eliminat prin urină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de până la 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din policlorură de vinil de 500 ml cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C.Montero Vet S.R.L.

Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1

11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania

Tel.: 072 63 27 337

E-mail: office@monterovet.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190327

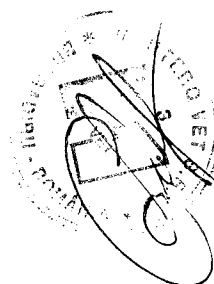
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din policlorură de vinil de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXTROSORB, soluție perfuzabilă pentru bovine, ecvine, ovine, porcine și câini
Sorbitol, glucoza

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Sorbitol140mg

Glucoză (ca monohidrat).....240mg

Excipient:

Alcool benzilic 0,009ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ecvine, ovine, porcine și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează zilnic, lent intravenos, în funcție de greutatea corporală, în doza de:

Ecvine și bovine adulte: 250 ml până la 500 ml

Mânji și viței: 50 ml până la 100 ml

Ovine și porcine: 50 ml până la 100 ml

Câini și purci: 10 ml până la 50 ml

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ecvine, ovine, porcine

Carne și organe: 0 zile

Bovine, ecvine, ovine

Lapte: 0 zile

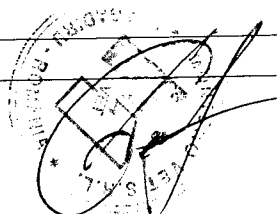
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/ an}

După desigilare/ deschidere, se va utiliza până la 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi de pana la 25°C.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

“Numai pentru uz veterinar” – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

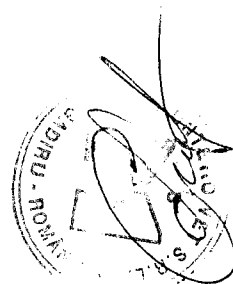
S.C.Montero Vet S.R.L.
Strada Celofibreii, nr 25-27, Camera 1
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania
Tel.: 072 63 27 337
E-mail: office@monterovet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190327

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT

DEXTROSORB, soluție pefuzabilă pentru bovine, ecvine, ovine, porcine și câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

SC MONTERO VET SRL

S.C.Montero Vet S.R.L.
Strada Celofibre, nr 25-27, Camera 1
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania
Tel.: 072 63 27 337
E-mail: office@monterovet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei de produs:

Laboratoires BIOVE

3 rue de Lorraine
62510 Arques
Franța
Tel: 33321982121
Telefax: 33321885195
E-mail: yannick.leprevost@labobiove.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXTROSORB, soluție pefuzabilă pentru bovine, ecvine, ovine, porcine și câini
Sorbitol, glucoza

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Sorbitol140mg

Glucoza (ca monohidrat)240mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....0,009 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul tulburărilor metabolismului energetic, ca sursa de energie la bovine, ecvine, ovine, porcine și câini.

5. CONTRAINDICAȚII

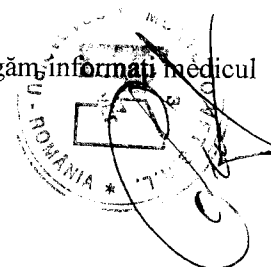
Nu se utilizează în cazuri de hiperhidratare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ecvine, ovine, porcine și câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează zilnic, lent intravenos, în funcție de greutatea corporală, în doze de:

12,5 mg până la 25 mg calciu (140 mg până la 280 mg gluconat de calciu) și 26,5 mg până la 53 mg magneziu hipofosfit (45 mg până la 90 mg de hipofosfit hexahidrat de magneziu) per kg greutate corporală și per administrare sau 0,5 ml (140 mg gluconat de calciu și 45 mg hipofosfit hexahidrat de magneziu) până la 1 ml produs (280 mg gluconat de calciu și 90 mg hipofosfit hexahidrat de magneziu) per kg greutate corporală.

Ecvine și bovine adulte: 250 ml până la 500 ml

Mânji și viței: 50 ml până la 100 ml

Ovine și porcine: 50 ml până la 100 ml

Câini și purceli: 10 ml până la 50 ml

Tratamentul poate fi repetat dacă este necesar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții strict aseptice.

Înainte de administrare soluția perfuzabilă trebuie încălzită până la temperatura corpului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ecvine, ovine, porcine

Carne și organe: 0 zile

Bovine, ecvine, ovine

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi de până la 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Soluția hipertona poate produce durere și iritație la locul de inoculare. Se administrează strict intravenos prin injectare lentă.

Sorbitolul poate agrava acidoza metabolică preexistentă, de aceea produsul nu trebuie administrat la animalele cu acidoză metabolică severă.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată pe durata gestației sau lactației.

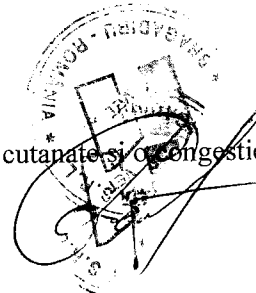
Utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație se va face în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

În caz de supradozare se poate produce hiperhidratare cu o creștere a tensiunii cutanate și o congestie venoasă. Poate apărea edemul pulmonar. Tratamentul este simptomatic.



Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII**Natura și compoziția ambalajului:**

Flacon din policlorură de vinil x 500 ml cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

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

