

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (R.C.P.)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECZEKAN, cub de zahăr medicamentat pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 cub de 8 grame conține:

Substanțe active

Dexametazonă	1.00 mg
Nicotinamidă (vitamina PP)	10.00 mg
Piridoxină HCl (vitamina B ₆)	50.00 mg
Metionină DL	300.00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Cub de zahăr medicamentat.

Cub de culoare albă cu o linie mediană pentru divizare

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul afecțiunilor cutanate acute sau cronice (eczeme), neparazitare, de natură alergică sau inflamatorie, la câini și pisici.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți

A nu se utiliza la animalele cu diabet, la femelele gestante, la cele cu afecțiuni virale, parazitare sau micoze sistemice, sau la cele cu insuficiență renală și/sau cardiacă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vedea pct 4.3

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

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori în caz de hipersensibilitate, poate apărea voma. În acest caz tratamentul trebuie întrerupt.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

A nu se administra la femelele gestante.

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 pe cale orală.

Gustul bun al cubului de zahăr face ca acesta să fie ușor acceptat de animale, chiar din mână: dacă nu, se poate zdrobi și administra amestecat în mâncare sau apă.

Pentru câini și pisici de 1-5 kg	1/2 cub/ zi
Pentru câini de 5-15 kg	1 cub /zi
Pentru câini de 15-30 kg	1 1/2 cub /zi
Pentru câini de peste 30 kg	2 cuburi /zi

Tratamentul inițial este de 4 zile consecutive.

Tratamentul de întreținere urmează după cel inițial și durează timp de 8 zile, însă cu jumătate din doza inițială.

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

Nu s-au raportat.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi pentru uz sistemic, dexametazonă, combinații

Cod veterinar ATC: QH02BX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eczezan combină un puternic agent antiinflamator cu vitamine și un aminoacid care ajută la menținerea funcției depurative a ficatului. Eczezan are un efect bun împotriva eczemelor și are efecte secundare inofensive asupra celulelor hepatice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dexametazona

Dexametazona este un glucocorticoid major care este folosit pe scară largă în medicina umană și în cea veterinară. În funcție de originea lor, se pot distinge glucocorticoizi naturali sau sintetici. Analogul sintetic al cortizolului (dexametazona) este un inhibitor mai puternic al proceselor inflamatorii cu proprietăți de reținere a sodiului neglijabile, fiind astfel foarte des folosit pentru controlul unor diferite procese patologice.

Cortizolul și analogul său sintetic sunt eficiente când sunt administrate pe cale orală, fiind absorbite rapid și bine din tractul gastro intestinal. Corticosteroizii sunt absorbiți în partea superioară a jejunului, în timpul transportului sanguin se leagă de o globulină plasmatică denumită transcortina.

Biodisponibilitatea corticosteroizilor la câini este mai mare de 70%.

Metabolizarea corticosteroizilor are loc în principal în ficat, 70% și majoritatea metaboliților sunt eliminați pe cale urinară.

Nicotinamida (vitamina PP)

Vitamina PP este rapid absorbită din tractul gastro-intestinal și distribuită în scară largă în toate țesuturile. Cantități mici de nicotinamidă sunt excretate în formă nemodificată prin urină.

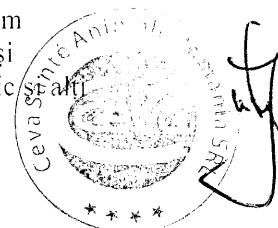
DL-Metionina

Metionina, aminoacidul care conține sulf, este un aminoacid esențial pentru câini și pisici. Necesarul său este mai crescut la pisici decât la celelalte mamifere. Utilitatea clinică a metioninei este variată, frecvent fiind utilizat ca hepatoprotector.

Piridoxina HCl (vitamina B6)

Vitamina B6 este un termen colectiv folosit pentru piridoxinele înrudite metabolic și funcțional – piridoxal, piridoxina, piridoxamina – și formele lor fosforilate. Singura formă în care vitamina B6 este disponibilă comercial este piridoxina HCl.

Piridoxina este absorbită rapid din tractul gastro-intestinal după administrarea orală. În organism piridoxinele sunt transformate în piridoxal prin acțiunea piridoxin-kinazei, piridoxin-oxidazei și transaminazei. Acestea sunt depozitate în ficat în principal unde sunt oxidați în acid 4-piridoxic metaboliți inactivi care sunt excretați prin urină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar: blister din PVC sigilat termic cu o folie de aluminiu x 8 cuburi de zahar medicamentat

Ambalaj secundar: cutie de carton x 2 blistere x 8 cuburi de zahar medicamentat

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

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de La Ballastiere,

33500 Libourne, FRANȚA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.03.1995 / 27.05.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.



Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar

Cutie de carton cu 2 blistere x 8 cuburi/blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECZEKAN, cub de zahăr medicamentat pentru câini și pisici.
Dexametazonă, Vitamina PP, Vitamina B6, DL-Metionină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 cub de 8 grame conține:

Dexametazonă	1.00 mg
Nicotinamidă (vitamina PP)	10.00 mg
Piridoxină HCl (vitamina B ₆)	50.00 mg
Metionină DL	300.00 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Cub de zahăr medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 8 cuburi/blister (16 cuburi de zahăr medicamentat)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚII

Tratamentul afecțiunilor cutanate acute sau cronice (eczeme), neparazitare, de natură alergică sau inflamatorie, la câini și pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

Gustul bun al cubului de zahăr face ca acesta să fie ușor acceptat de animale, chiar din mână: dacă nu, se poate zdrobi și administra amestecat în mâncare sau apă.

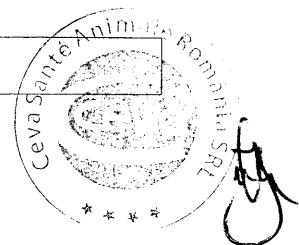
Pentru câini și pisici de 1-5 kg	1/2 cub/zi
Pentru câini de 5-15 kg	1 cub/zi
Pentru câini de 15-30 kg	1 1/2 cub/zi
Pentru câini de peste 30 kg	2 cuburi/zi

Tratamentul inițial este de 4 zile consecutive.

Tratamentul de întreținere urmează după cel inițial și durează timp de 8 zile, însă cu jumătate din doza inițială.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp {luna/ an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

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

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

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {numar}.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din PVC x 8 cuburi zahar medicamentat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECZEKAN, cub de zahăr medicamentat pentru câini și pisici.
Dexametazonă, Vitamina PP, Vitamina B6, DL-Metionină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

ECZEKAN, cub de zahăr medicamentat pentru câini și pisici.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE, 10 Avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. Tres Le Bois – 22600 Loudeac Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECZEKAN, cub de zahăr medicamentat pentru câini și pisici.

Dexametazonă, Vitamina PP, Vitamina B6, DL-Metionină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 cub de 8 grame conține:

Substanțe active

Dexametazonă	1.00 mg
Nicotinamidă (vitamina PP)	10.00 mg
Piridoxină HCl (vitamina B ₆)	50.00 mg
Metionină DL	300.00 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul afecțiunilor cutanate acute sau cronice (eczeme), neparazitare, de natură alergică sau inflamatorie, la câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți

A nu se utiliza la animalele cu diabet, la femelele gestante, la cele cu afecțiuni virale, parazitare sau micoze sistemice, sau la cele cu insuficiență renală și/sau cardiacă.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori în caz de hipersensibilitate, poate apărea voma. În acest caz tratamentul trebuie întrerupt. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Se administrează pe cale orală.

Gustul bun al cubului de zahăr face ca acesta să fie ușor acceptat de animale, chiar din mână; dacă nu, se poate zdrobi și administra amestecat în mâncare sau apă.

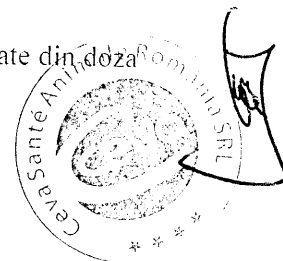
Pentru câini și pisici de 1-5 kg	1/2 cub/ zi
Pentru câini de 5-15 kg	1 cub/ zi
Pentru câini de 15-30 kg	1 1/2 cub/zi
Pentru câini de peste 30 kg	2 cuburi/ zi

Tratamentul inițial este de 4 zile consecutive.

Tratamentul de întreținere urmează după cel inițial și durează timp de 8 zile, însă cu jumătate din doza inițială.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți

A nu se utiliza la animalele cu diabet, la femelele gestante, la cele cu afecțiuni virale, parazitare sau micoze sistemice, sau la cele cu insuficiență renală și/sau cardiacă.

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

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

A nu se administra la femelele gestante.

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Supradozare

Nu s-a raportat.

Incompatibilități

Nu se cunosc

13. 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.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi pentru uz sistemic, dexametazonă, combinații

Cod veterinar ATC: QH02BX90

Proprietăți farmacodinamice

Eczezan combină un puternic agent antiinflamator cu vitamine și un aminoacid care ajută la menținerea funcției depurative a ficatului. Eczezan are un efect bun împotriva eczemelor și are efecte secundare inofensive asupra celulelor hepatice.

Particularități farmacocinetice

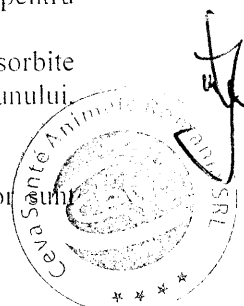
Dexametazona

Dexametazona este un glucocorticoid major care este folosit pe scară largă în medicina umană și în cea veterinară. În funcție de originea lor, se pot distinge glucocorticoizi naturali sau sintetici. Analogul sintetic al cortizolului (dexametazona) este un inhibitor mai puternic al proceselor inflamatorii cu proprietăți de reținere a sodiului neglijabile, fiind astfel foarte des folosit pentru controlul unor diferite procese patologice.

Cortizolul și analogul său sintetic sunt eficiente când sunt administrate pe cale orală, fiind absorbite rapid și bine din tractul gastro intestinal. Corticosteroizii sunt absorbiți în partea superioară a jejunului, în timpul transportului sanguin se leagă de o globulină plasmatică denumită transcortina.

Biodisponibilitatea corticosteroizilor la câini este mai mare de 70%.

Metabolizarea corticosteroizilor are loc în principal în ficat, 70% și majoritatea metabolizilor sunt eliminați pe cale urinară.



Nicotinamida (vitamina PP)

Vitamina PP este rapid absorbită din tractul gastro-intestinal și distribuită în scară largă în toate țesuturile. Cantități mici de nicotinamidă sunt excretate în formă nemodificată prin urină.

DL-Metionina

Metionina, aminoacidul care conține sulf, este un aminoacid esențial pentru câini și pisici. Necesarul său este mai crescut la pisici decât la celelalte mamifere. Utilitatea clinică a metioninei este variată, frecvent fiind utilizat ca hepatoprotector.

Piridoxina HCl (vitamina B6)

Vitamina B6 este un termen colectiv folosit pentru piridoxinele înrudite metabolic și funcțional – piridoxal, piridoxina, piridoxamina – și formele lor fosforilate. Singura formă în care vitamina B6 este disponibilă comercial este piridoxina HCl.

Piridoxina este absorbită rapid din tractul gastro-intestinal după administrarea orală. În organism piridoxinele sunt transformate în piridoxal prin acțiunea piridoxin-kinazei, piridoxin-oxidazei și transaminazei. Acestea sunt depozitate în ficat în principal unde sunt oxidați în acid 4-piridoxic și alți metaboliți inactivi care sunt excretați prin urină.

Mărimea ambalajului:

Ambalajul primar: blister din PVC sigilat termic cu o folie de aluminiu x 8 cuburi de zahar medicamentat

Ambalaj secundar: cutie de carton x 2 blistere x 8 cuburi de zahar medicamentat

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

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA, Str. Chindiei nr.5, sector 4, Bucuresti, Romania

