

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECZEMTRAL comprimate pentru caini, pisici, porumbei voiajori si de ornament

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active

Dexametazona 2 mg
Vitamina A 3.500 U.I.
Vitamina B1 7 mg
Vitamina C 5 mg
Metionina 100 mg

Excipienți

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cilindrice, de culoare alb gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat la câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament în tratamentul afecțiunilor alergice și inflamatorii (eczeme, insuficiența cronică hepatică, artrite, otita pavilionului extern al urechii). Poate fi utilizat și în cazul eczemelor parazitare, dar numai după efectuarea tratamentului antiparazitar.

4.3 Contraindicații

La câini și pisici nu se va administra animalelor sub vârsta de 6 luni, sau în perioada vaccinării deoarece are efect imunosupresor.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va acorda o atenție deosebită la administrarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar scăzut.

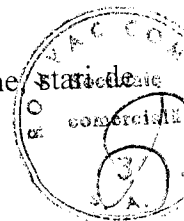
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, consultați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Cresterea consumului de apă și furaj, scăderea rezistenței la infecțiile virale sau bacteriene, stare de vomă, diaree, poliurie, ulceratii ale tractului digestiv.



4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Căini și pisici: A nu se utiliza în ultima perioadă de gestație, deoarece prezintă risc de



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

La câini și pisici, comprimatele se administrează încorporate, mascate în hrană (de ex în carne), în doză zilnică de 1 comprimat/10 kg greutate corporală, divizat în două reprize. După 7 zile de administrare, tratamentul se întrerupe, făcându-se o pauză de 15 zile, după care se reevaluează starea de sănătate a animalelor.

La porumbei, se administrează 1 comprimat/kg greutate corporală/zi, pe cioc, timp de 1-5 zile.

În cazul diferitelor afecțiuni alergice sau antiinflamatorii la nivelul pielii, tratamentul general poate fi completat cu un tratament local pentru a evita apariția infecțiilor supraadaugate.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Dozele mari și tratamentul îndelungat pot provoca insuficiență suprarenală, deprimarea imunității cu favorizarea infecțiilor. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Dexametazonă:

Grupa farmacoterapeutică: corticoizi pentru utilizare sistemică, glucocorticosteroizi.

Codul ATC VET: QH02AB02.

Vitamina A, Vitamina B1, Vitamina C

Grupa farmacoterapeutică: Vitamine, alte combinații

Codul ATC VET: QA11JC

Metionina

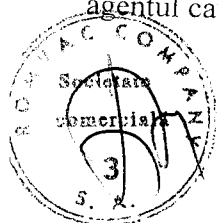
Grupa farmacoterapeutică: Terapia ficatului

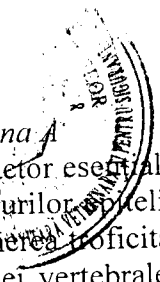
Codul ATC VET: QA05BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dexametazonă bază

Este unul din principalii glucocorticoizi care au efect antiinflamator marcant și acțiuni importante asupra metabolismului glucoproteic. Glucocorticoizii sunt hormoni corticosuprarenali sau analogi de sinteză care inhibă procesele inflamatorii indiferent de stimulul provocator. Mecanismul de acțiune al glucocorticoizilor constă în acumularea lor în țesutul inflamă, stabilizarea capilarelor și împiedicarea permeabilizării acestora prin histamine și kinine, diminuând formarea edemului local și menținerea răspunsului vaselor la catecolamine, inhibând motilitatea și capacitatea de fagocitoză a leucocitelor. Glucocorticoizii au și proprietăți antialergice marcate datorită unei acțiuni de tip imunodepresiv și a unui efect antiinflamator. Efectele: antiinflamator, antialergic și de deprimare a reacțiilor mezenchimale sunt larg utilizate terapeutic. Glucocorticoizii nu vindecă, ci modifică reacțiile la agentul cauzal, evitând sau întârziind leziunile biochimice, prevenind complicațiile fibrotice.





Vitamina A

Este factor esențial pentru creșterea și regenerarea țesuturilor epiteliale. Asigură funcționarea normală a țesuturilor epiteliale ale aparatului respirator, digestiv, urinar și reproducător. Are rol important în menținerea troficității mucoaselor și glandelor anexe. Stimulează dezvoltarea scheletului, îndeosebi a coloanei vertebrale, în perioada de creștere a tineretului. Are acțiune antiinfecțioasă marcantă prin creșterea rezistenței organismului față de îmbolnăviri (datorită protecției asupra țesuturilor epiteliale). Are rol în metabolismul substanțelor nutritive și mai ales a proteinelor a căror biosinteză o stimulează, intervenind de asemenea în sinteza hormonilor sexuali și ai glandelor suprarenale. Vitamina A participă la formarea purperei retiniene (*rodopsină*), având un rol important în procesele vizuale.

Vitamina B1

Vitamina B₁ (tiamina) intervine în metabolismul glucidelor atât în procesele aerobe, cât și în cele anaerobe. Vitamina B₁ catalizează carboxilarea și decarboxilarea acidului piruvic (termen intermediar în cursul degradării glucozei) și trecerea lui în acid lactic. Dacă această reacție nu are loc și acidul piruvic și lactic se acumulează în sânge și țesuturi, se observă simptome caracteristice carenței în vitamina B₁ (polinevrită la pasări). Tiamina influențează absorbția substanțelor nutritive datorită legăturilor sale cu sistemul de fosforilare, menține în condiții normale peristaltismul și activitatea enzimatică. Constituie un factor important în transmiterea influxului nervos prin sinapse, deoarece mărește activitatea acetilcolinei la nivelul extremităților nervilor periferici și inhibă formarea colinesterazei, substanță care hidrolizează și inactivează acetilcolina. Condiționează astfel funcționarea normală a sistemului nervos central și periferic. Are rol în metabolismul proteinelor, favorizând fosforilarea acidului adenilic. Intervine în metabolismul apei, lipsa tiaminei determinând apariția de edeme și imbibitia apoasă a mușchiului cardiac. Mai sensibile la carența în vitamina B₁ sunt păsările și câinii.

Vitamina C

Rolul vitaminei C în organism este extrem de important. Reglează procesele oxidoreducătoare datorită prezenței unui grup dienol, acidul ascorbic poate trece în mod reversibil din formă redusă în formă oxidată și în acest fel intervine în ultimele stadii de oxidare ale moleculelor substanțelor nutritive, mărește rezistența organismului animal față de îmbolnăviri, reduce permeabilitatea endoteliului vascular, are acțiune antihemoragică și favorizează cicatrizarea plăgilor, activează hematopoeza mai ales prin rolul său în absorbția și transportul ionilor de fier, este strict necesară în sinteza „cimentului intercelular” și în refacerea țesuturilor traumatizate, intervine în sinteza unor hormoni (hormoni steroizi sexuali). Vitamina C intervine în formarea hormonilor corticosuprarenali, stimulează producția și calitatea cojii ouălor și ameliorează ritmul de creștere al puilor de carne.

Metionina

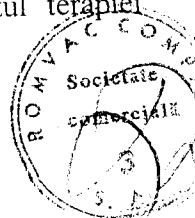
Metionina este un aminoacid esențial și un element important de construcție proteică în organismul animal. Conține sulf molecular și de aceea devine donor pentru sinteza cisternei și pentru cistină, doi importanți aminoacizi ce conțin sulf.

Ca factor lipotrofic este implicat de asemenea în sinteza de fosfatide și asigură transportul acizilor grași din ficat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dexametazonă bază

Din punct de vedere farmacocinetic, glucocorticoizii sintetici se absorb rapid, la nivelul sângelui legându-se în proporție de 70 % - 90 % de o globulină plasmatică (transcortina). Sunt metabolizați hepatic relativ rapid (concentrația plasmatică scade cu cca 15 % în 8 ore) prin reducere urmată de glicuronoconjugare, iar în final sunt eliminați renal. Medicamentele de tipul barbituricelor care au efect inductor enzimatic grăbesc metabolizarea glucocorticoizilor necesitând în cazul terapiei asociate creșterea dozei de steroid.



Vitamina A

Face parte din grupa vitaminelor liposolubile, și se comportă ca și hormonii, respectând receptori specifici intracelulari. Caracteristica cinetică constă în reținerea în organism îndelungată, cu formarea de depozite însemnate, îndeosebi în ficat. Aceasta explică de ce, în condiții de carență, simptomele de deficit vitaminic apar târziu (după câteva luni). Vitamina A ajunge în organism sub formă de retinol palmitat și de beta-caroten. Retinolul și esterii săi se absorb repede și aproape în totalitate din intestin.

Retinolul se absoarbe prin intervenția unui mecanism transportor activ, propriu celulelor intestinale, procesul fiind facilitat de către proteină citosolică specifică (*cellular retinol binding protein II*). Absorbția vitaminei A este micșorată în caz de tulburări ale digestiei și absorbției grăsimilor. În mucoasa intestinală majoritatea moleculelor de retinol sunt esterificate, iar esterii sunt încorporați în kilomicroni. Esterii retinolului sunt captați de ficat (odată cu kilomicronii și lipoproteinele), unde se acumulează, realizând concentrații mari. Înainte de a trece în circulație esterii retinolului din ficat sunt hidrolizați. În plasmă retinolul se leagă în proporție de peste 90% de o alfa 1-globulină-RBP (*retinol binding protein*)-care este complexată cu transtiretina (o prealbumină care leagă tiroxina). Concentrația plasmatică a retinolului are valori fiziologice de 30-70 $\mu\text{g}/100\text{ml}$. Retinolul legat de RPB se fixează de receptori specifici de pe membrana celulelor țintă, de unde este transferat către o altă proteină-CRBP citosolic care servește drept depozit și transportor specific. Complexul retinol-CRBP eliberează retinolul, care este transformat în compuși activi în funcție de tipul țesutului țintă. Retinolul, retinalul și acidul retinoic sunt în parte glucuronoconjugați în organism, formă sub care intră în circulația enterohepatică. Se elimină, de asemenea prin urină și prin scaun.

Vitamina B1

Tiamina se absoarbe din intestin prin transport activ, pentru dozele mari adăugându-se și un proces de difuziune. În mucoasa intestinală este transformată enzimatic în tiamin pirofosfat (TPP). Dozele mici corespunzătoare aportului alimentar minim se metabolizează în întregime, dozele mai mari se depozitează în ficat și este metabolizată sub influența tiaminazei. Se elimină prin urină, lapte și fecale.

Vitamina C

Acidul ascorbic face parte din clasa vitaminelor hidrosolubile, astfel că se absoarbe rapid din tractul digestiv și se regăsește în majoritatea lichidelor din organism. Absorbția poate fi diminuată în caz de hipoaciditate. Absorbția la nivel intestinal a vitaminei C se realizează împotriva gradientului concentrației sale prin intermediul unui sistem de transport specific (transport activ). În cazul administrării unor doze mari de vitamina C, absorbția intestinală se realizează prin transport pasiv (difuzie). În cantități mari se găsește în ficat (30-100 mg/g) și suprarenale (100 mg/g), legarea de proteinele plasmatică fiind de 25 %. Nu este depozitată în organism, fiind necesar un aport exogen continuu. Principalii metaboliți ai vitaminei C se elimină din organism pe cale renală și prin fecale. Prin urină se elimină atât acidul ascorbic nemodificat, cât și acidul L-dehidroascorbic, acidul 2,3-dioxo-L-gluconic și acidul oxalic în proporții variabile.

Metionina

Metionina este metabolizată la cisteină la nivelul ficatului. Majoritatea metaboliților sunt excretați prin urină.

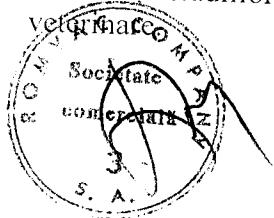
6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Avicel PH 102, amidon, PVPK 30, talc, aerosil, stearat de magneziu, lactoza

6.2 Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale



6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi sub 25 C°, în ambalaj original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane HDPE x 60 comprimate și blistere PVC/Al x 10 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06 Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.10.2002/03.10.2007

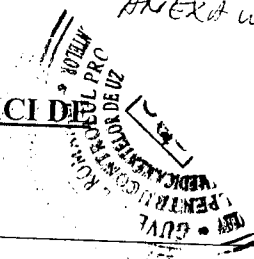
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA nr. 3



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane HDPE x 60 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECZEMTRAT, comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornaament
Dexametazona, vitamina A, vitamina B1, vitamina C, metionina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE 1 comprimat conține:

Substante active:

- Dexametazona 2 mg
- Vitamina A 3.500 U.I.
- Vitamina B₁ 7 mg
- Vitamina C 5 mg
- Metionina 100 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

60 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orala.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Blistere PVC/Al x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECZEMTRAT, comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament
Dexametazona, vitamina A, vitamina B1, vitamina C, metionina

2. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna,an)

4. NUMARUL SERIEI

Serie/Lot nr

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

ECZEMTRAT, comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL DE ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA ESTE CAZUL

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ECZEMTRAT, comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament
Dexametazona, vitamina A, vitamina B1, vitamina C, metionina

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Substanțe active

Dexametazona.....2 mg
Vitamina A..... 3500 U.I.
Vitamina B1.....7 mg
Vitamina C.....5 mg
Metionina100 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament în tratamentul afecțiunilor alergice și inflamatorii (eczeme, insuficiența cronică hepatică, artrite, otita pavilionului extern al urechii). Poate fi utilizat și în cazul eczemelor parazitare, dar numai după efectuarea tratamentului antiparazitar.

5. CONTRAINDICAȚII

La câini și pisici nu se va administra animalelor sub vârsta de 6 luni, sau în perioada vaccinării deoarece are efect imunosupresor.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Cresterea consumului de apă și furaj, scăderea rezistenței la infecțiile virale sau bacteriene, stări de vomă, diaree, poliurie, ulceratii ale tractului digestiv.

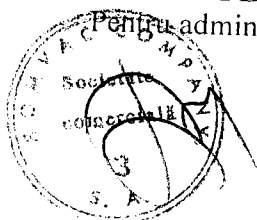
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament

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

Pentru administrare orală.



La câini și pisici, comprimatele se administrează încorporate, mascate în hrana (de ex în carne), în doza zilnică de 1 comprimat/10 kg greutate corporală, divizat în două reprize. După 7 zile de administrare, tratamentul se întrerupe, făcându-se o pauză de 15 zile, după care se reevaluează starea de sănătate a animalelor.

La porumbei se administrează 1 comprimat/kg greutate corporală/zi, pe cioc, timp de 1-5 zile.

În cazul diferitelor afecțiuni alergice sau antiinflamatorii la nivelul pielii, tratamentul general poate fi completat cu un tratament local pentru a evita apariția infecțiilor supraadaugate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va acorda o atenție deosebită la administrarea produsului medicinal veterinar la animale cu sistem imunitar scăzut.

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, consultați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Câini și pisici:

A nu se utiliza în ultima perioadă de gestație, deoarece prezintă risc de avort.

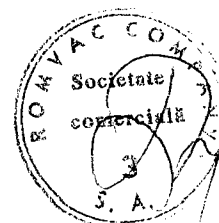
Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Dozele mari și tratamentul îndelungat pot provoca insuficiență suprarenală, deprimarea imunității cu favorizarea infecțiilor. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități



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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare:

Flacoane HDPE x 60 comprimate și blistere PVC/Al x 10 comprimate

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.

