



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENAZON, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Dexametazonă 0,20 mg
Feniramin maleat 20,70 mg
Biotină 0,25 mg
Metionină 0,40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon pregelatinizat
Celuloză cristalină
Dioxid de siliciu coloidal
Acid stearic

Comprimate cu masa de 300 mg, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este recomandat la câini și pisici în tratamentul dermatitelor alergice cauzate de diferiți factori precum alimentația sau ectoparaziții și ca adjuvant în tratamentul otitelor externe, datorită proprietăților sale antiinflamatoare și antihistaminice.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu diabet zaharat, ulcer, osteoporoză, afecțiuni hepatice, renale sau cardiace, glaucom, obstrucție biliară, la animalele gestante sau foarte bătrâne.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează la animalele aflate într-o stare generală precară.

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 sau contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Atropina și medicamentele din aceeași clasă, pot modifica efectul anticolinergic al feniraminului maleat.

Difenilhidantoina și barbituricele grăbesc viteza de eliminare a dexametazonei din plasmă, îndeosebi prin creșterea transformării în metaboliți mult mai polari. Diminuează răspunsul anticoagulantelor cumarinice și al hipoglicemiantelor. Asociată cu diuretice care favorizează eliminarea potasiului (tiazide, furosemid, acid etacrinic) poate conduce la hipokaliemie.

Metionina nu se asociază cu inhibitori de monoaminoxidază.

3.9 Căi de administrare și doze

Comprimatele se administrează oral, ca atare sau mărunțite și înglobate în hrană.

Doza este de 1 comprimat/8-10 kg greutate corporală/zi, timp de 3-8 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Feniraminul maleat în doze foarte mari poate avea efect halucinogen.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Dexametazonă: QH02AB02

Feniramin maleat: QR06AB05

Biotină: QA11HA05

Metionină: QA05BA90

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un glucocorticosteroid sintetic cu activitate antiinflamatorie nespecifică pronunțată, antialergică, antistres, antișoc și imunosupresoare fără efecte mineralocorticoide. Dexametazona mobilizează glucoza din țesuturi prezentând o activitate glucogenică marcantă și stimulează catabolismul proteic.

Feniraminul este un antihistaminic cu proprietăți anticolinergice, utilizat în afecțiuni alergice, inclusiv conjunctivită, rinită și afecțiuni cutanate pruriginoase.

Biotina (vitamina H) și metionina exercită acțiune trofică asupra epidermei și foliculilor piloși, favorizând refacerea integrității acestora.

4.3 Farmacocinetică

Produsul FENAZON conține în compoziție un puternic antiinflamator (dexametazona) cu acțiune prelungită (36-72 de ore) și un antihistaminic puternic (feniramina), activ în prevenirea și tratamentul alergiilor de diverse etiologii.

Absorbția orală a feniraminei maleat se dovedește a fi de $60,5\% \pm 9,5\%$. Metabolizarea are loc la nivel hepatic. Excreția este renală în procent de 33-43% și timpul de înjumătățire plasmatic este de 16-19 ore.

Biotina este o coenzimă importantă care participă la numeroase procese metabolice. Ea contribuie la menținerea funcției normale a pielii și mucoaselor. Administrarea suplimentară de biotină este indicată în afecțiuni ale pielii, dar și în stări depresive.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de umiditate.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din HDPE x 20, 50, 100 comprimate, închis cu capac alb din LDPE.
Blister PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160044

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

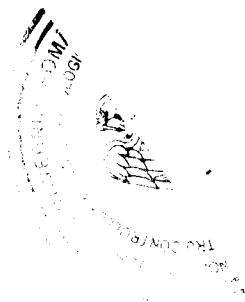
11.06.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENAZON, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Dexametazonă 0,20 mg
Feniramin maleat 20,70 mg
Biotină 0,25 mg
Metionină 0,40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 10 comprimate
10 blistere x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de umiditate.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160044

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister PVC/AL x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENAZON

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Dexametazonă 0,20 mg
Feniramin maleat 20,70 mg
Biotină 0,25 mg
Metionină 0,40 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 20, x 50, x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENAZON, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Dexametazonă 0,20 mg
Feniramin maleat 20,70 mg
Biotină 0,25 mg
Metionină 0,40 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de umiditate.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FENAZON, comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Dexametazonă 0,20 mg
Feniramin maleat 20,70 mg
Biotină 0,25 mg
Metionină 0,40 mg

Comprimate cu masa de 300 mg, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Este recomandat la câini și pisici în tratamentul dermatitelor alergice cauzate de diferiți factori precum alimentația sau ectoparaziții și ca adjuvant în tratamentul otitelor externe, datorită proprietăților sale antiinflamatoare și antihistaminice.

5. Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu diabet zaharat, ulcer, osteoporoză, afecțiuni hepatice, renale sau cardiace, glaucom, obstrucție biliară, la animalele gestante sau foarte bătrâne.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează la animalele aflate într-o stare generală precară.

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 sau contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Atropina și medicamentele din aceeași clasă, pot modifica efectul anticolinergic al feniraminului maleat.

Difenilhidantoina și barbituricele grăbesc viteza de eliminare a dexametazonei din plasmă, îndeosebi prin creșterea transformării în metaboliți mult mai polari. Diminuează răspunsul anticoagulantelor cumarinice și al hipoglicemiantelor. Asociată cu diuretice care favorizează eliminarea potasiului (tiazide, furosemid, acid etacrinic) poate conduce la hipokaliemie.

Metionina nu se asociază cu inhibitori de monoaminoxidază.

Supradozaj:

Feniraminul maleat în doze foarte mari poate avea efect halucinogen.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini și pisici.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Comprimetele se administrează oral, ca atare sau mărunțite și înglobate în hrană.

Doza este de 1 comprimat/8-10 kg greutate corporală/zi, timp de 3-8 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de umiditate.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160044

Ambalaj primar:

Flacon alb din HDPE x 20, 50, 100 comprimate, închis cu capac alb din LDPE.

Blister PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

