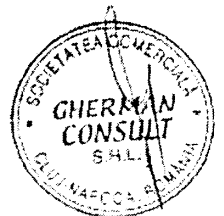




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
FILTALON, 10 mg/ 2 ml, solutie injectabila pentru caini si pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 fiola de 2 ml contine:

Substanta activa:

apomorfina clorhidrat.....10 mg

Excipienti:

metabisulfid de sodiu.....2 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

Solutie limpede incolora pana la verde pal.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta:

Caini si pisici.

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Este folosit ca vomitiv in urmatoarele cazuri:

- In intoxicatii diverse, daca este administrat in decurs de 4 ore de la ingerarea substantei toxice
- In cazul deglutirii recente a unor corpuri straine care nu produc lezionarea tractusului digestiv.
- In gastrite inflamatorii care necesita provocarea vomiei pentru evacuarea continutului.

4.3. Contraindicatii

Produsul nu se va administra in urmatoarele cazuri:

- Intoxicatii in care simptomele clinice se manifesta evident (coma, spasm, tulburari respiratorii grave).
- Deglutirea de obiecte ce pot produce leziuni esofagiene sau care sunt fixate in aceasta zona.
- Inghitirea de substante caustice sau corozive
- Animale in stare avansata de gestatie, animale debile, cu anurie.

4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta


Nu exista.

4.5. Precautii speciale de utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Cand se foloseste apomorfina, dozele indicate trebuie sa fie strict respectate, deoarece o doza mai mare poate induce fenomene toxice, fara sa provoace voma.





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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Supradozarea apomorfinei poate cauza:

- Aritmie cardiacă
- Epuizare, stimulare urmată de depresie
- Efecte depresive asupra sistemului nervos central și aparatului respirator, scăderea tensiunii arteriale

În cazul reacțiilor adverse menționate se recomandă menținerea animalului la căldură și administrarea de oxigen ajungându-se chiar la ventilație artificială.

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

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antagoniștii dopaminici pot bloca acțiunea apomorfinei.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează subcutanat, în doză unică, 3-6 mg/kg g.c., astfel:

Caini de talie mare 10-50 mg apomorfina (2-10 ml produs) /animal
Caini talie medie și mică 2-10 mg apomorfina (0.4-2 ml produs) /animal
Pisici 2-5 mg apomorfina (0.4-1 ml produs) / animal

Dacă senzația de vomă nu apare de la prima doză, nu trebuie administrată cea de-a doua doză.

4.10. Supradozarea

O doză mai mare decât cea recomandată poate cauza efecte toxice.

Toxicitatea poate fi redusă prin administrarea de narcotice antagoniste care contracarează acțiunea apomorfinei. Aceste tipuri de substanțe pot fi:

Nalorfina HCl 0.1mg/ kg g.c.
Clorpromazina HCl 1-2 mg/ kg g.c.

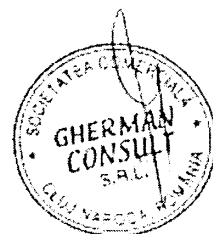
4.11. Timp de așteptare

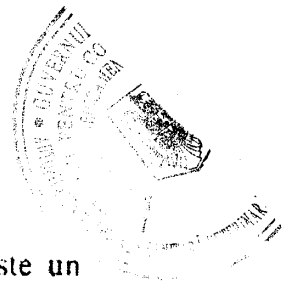
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: agonisti dopaminici

Codul veterinar ATC: QN04BC07





5.1. Proprietati farmacodinamice

Apomorfina are actiune asupra aparatului digestiv. Apomorfina este un vomitiv foarte puternic cu actiune centrala. Efectul vomitiv al acestui alcaloid derivat al morfinei se bazeaza pe declansarea mecanismului fiziologic al vomei.

Apomorfina are actiune asupra sistemului respirator. Dozele mici au efect expectorant.

Apomorfina are actiune asupra sistemului nervos central. Dozele mici au efect tranchilizant.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Apomorfina clorhidrat este eliminata in mare parte in urina sub forma de conjugate. Eliminarea procentelor mici in forme libere depinde si de pH-ul din urina.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Metabisulfid de sodiu, acid clorhidric, apa pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilitati

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 60 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină. A se păstra in loc răcoros.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Fiola din sticlă maron de tip I x 2 ml.

Ambalaj secundar: Cutie de carton x 6 fiole x 2 ml.

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

Orice produs medicinal veterinar sau deseu provenit din folosirea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale.



7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.
Pharmaceutical Laboratories S.A.
Altani & M. Asias 2
Pallini Attiki 15351
Grecia

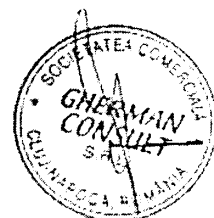
8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI
04.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

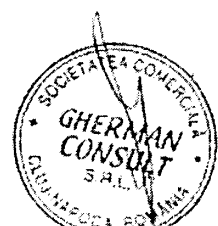
INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara cu timbru sec.





ANEXA III
ETCHETARE SI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie de carton x 6 fiole x 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Filtalon, 10 mg/2 ml, solutie injectabila, pentru câini și pisici
Apomorfină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 fiola de 2 ml contine:

Substanța activă:

apomorfină clorhidrat.....10 mg

Excipienți:

metabisulfid de sodiu.....2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 fiole x 2 ml.

5. SPECII TINTA

Câini, pisici

6. INDICAȚII

Este folosit ca vomitiv în următoarele cazuri:

- În intoxicații diverse, dacă este administrat în decurs de 4 ore de la ingerarea substanței toxice
- În cazul deglutiției recente a unor corpuri străine care nu produc leziunea tractusului digestiv.
- În gastrite inflamatorii care necesită provocarea vomei pentru evacuarea conținutului.

7. MOD SI SI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : se va utiliza imediat.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină. A se păstra în loc răcoros.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor 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. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară cu timbru sec.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

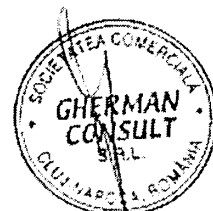
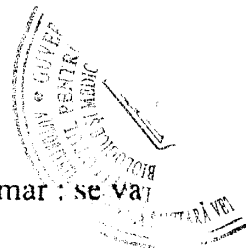
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ERFAR S.A.
Pharmaceutical Laboratories S.A.
Altani & M. Asias 2
Pallini Attiki 15351
Grecia

16. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE
MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Fiola din sticla maron x 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Filtalon, 10 mg/2 ml, solutie injectabila, pentru câini și pisici
Apomorfina clorhidrat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA (SUBSTANȚE) ACTIVĂ
(ACTIVE)**

1 fiola de 2 ml contine:

Substanta activa:

apomorfina clorhidrat.....10 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR
DE DOZE**

2 ml

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: { număr }

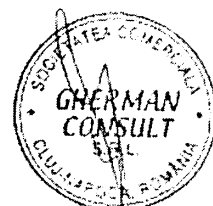
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



AMERIT m. 4
BIBLIOTECA
INSTITUTUL PENTRU
MEDICINA VETERINARA

PROSPECT

FILTALON, 10 mg/2 ml, solutie injectabilă pentru câini și pisici

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR
DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

Deținătorul Autorizației de Comercializare
ERFAR S.A.
Pharmaceutical Laboratories S.A.
Altani & M. Asias 2
Pallini Attiki 15351 Grecia

Producător responsabil de eliberarea seriilor:
HELLENIC PASTEUR INSTITUTE
Vassilisis Sofias Avenue 127, Athens 11521 Grecia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
FILTALON, 10 mg/2 ml, solutie injectabilă, pentru câini și pisici
Apomorfina clorhidrat

**3. DECLARAREA SUBSTANTEI (LOR) ACTIVE SI A ALTOR
INGREDIENTE**

O fiola de 2 ml contine:

Substanta activa:

apomorfina clorhidrat.....10.00 mg

Excipienti:

metabisulfid de sodiu.....2 mg

4. INDICATII

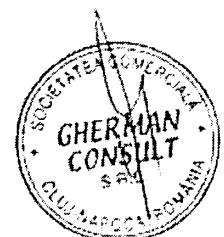
Este folosit ca vomitiv in urmatoarele cazuri:

- In intoxicatii diverse, daca este administrat in decurs de 4 ore de la ingerarea substantei toxice
- In cazul deglutirii recente a unor corpuri straine care nu produc lezionarea tractusului digestiv.
- In gastrite inflamatorii care necesita provocarea vomci pentru evacuarea continutului.

5. CONTRAINDICATII

Produsul nu se va administra in urmatoarele cazuri:

- Intoxicatii in care simptomele clinice se manifesta evident (coma, spasm, tulburari respiratorii grave).
 - Deglutirea de obiecte ce pot produce leziuni esofagiene sau care sunt fixate in aceasta zona.
- Inghitirea de substante caustice sau corozive
- Animale in stare avansata de gestatie, animale debile, cu anurie.



6. REACTII ADVERSE

Supradozarea apomorfinei poate cauza:

- Aritmie cardiaca
- Epuizare, stimulare urmata de depresie
- Efecte depresive asupra sistemului nervos central si aparatului respirator, scaderea tensiunii arteriale

In cazul reactiilor adverse mentionate se recomanda mentinerea animalului la caldura si administrarea de oxigen ajungandu-se chiar la ventilatie artificiala.

7. SPECII TINTA

Caini si pisici.

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

Produsul se administreaza subcutanat, in doza unica, 3-6 mg/kg g.c., astfel:

Caini de talie mare 10-50 mg apomorfina (2-10 ml produs) /animal

Caini talie medie si mica 2-10 mg apomorfina (0.4-2 ml produs) /animal

Pisici 2-5 mg apomorfina (0.4-1 ml produs) / animal

Daca senzatia de voma nu apare de la prima doza, nu trebuie administrata cea de-a doua doza.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cand se administreaza apomorfina, doza indicata trebuie sa fie strict respectata, deoarece o doza mai mare poate induce evenimente toxice mai sus mentionate, fara sa provoace voma.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină. A se păstra in loc răcoros.

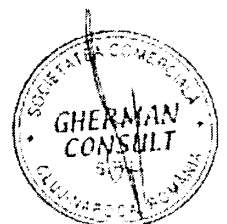
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : se va utiliza imediat.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale



Cand se foloseste apomorfina, dozele indicate trebuie sa fie strict respectate, deoarece o doza mai mare poate induce fenomene toxice, fara sa provoace voma.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antagonismii dopaminici pot bloca acțiunea apomorfinei.

Supradozarea

O doză mai mare decât cea recomandată poate cauza efecte toxice.

Toxicitatea poate fi redusă prin administrarea de narcotice antagoniste care contracarează acțiunea apomorfinei. Aceste tipuri de substanțe pot fi:

Nalorfina HCl	0.1 mg/ kg g.c.
Clorpromazina HCl	1-2 mg/ kg g.c.

Incompatibilitati

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Fiola din sticlă maron de tip I x 2 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 6 fiole x 2 ml.

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

