

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLATULEX soluție injectabilă, pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml soluție conține:

Substanțe active:

Vitamina E acetat 17,00 mg

Selenit de sodiu 1,67 mg

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat 1,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de culoare alb-lăptoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, viței, ovine, caprine, miei, iezi, suine, porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul diferitelor sindroame la cabaline, bovine, viței, ovine, caprine, miei, iezi, suine, porci, care sunt asociate cu deficit de vitamina E și seleniu: miostatofia enzootică a mieilor, vițelilor și suinelor, hepatonecroza dietetică a suinelor, microangiopatia dietetică și paraplegia congenitală a porcelor.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși dozele maxime recomandate, marginea de siguranță a seleniului este mică (1:3).

Administrați într-o singură doză.

Administrați produsul utilizând proceduri sterile.

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

Nu este cazul.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nici una, dacă este utilizat conform recomandărilor.

Rareori pot apărea reacții de hipersensibilitate la cabaline, bovine și viței.

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

Poate fi administrat în siguranță în timpul gestației.

Nu există date pentru utilizarea în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară, o singură doză (doză unică).

Bovine, cabaline (adulte):	10 ml
Viței, ovine, caprine (adulte):	3 – 5 ml
Suine (adulte):	5 – 10 ml
Purcei, miei, iezi:	1 - 3 ml

În cazuri grave tratamentul poate fi repetat după 6-7 zile.

Profilactic se administrează o doză o dată la 3 luni.

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

Dozele crescute de seleniu determină toxicoză. Simptomele includ depresie nervoasă, ataxie, dispnee cu eliminări abundente, colici și diaree. Tratamentul este simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Mușchi la locul de injectare: 7 zile

Ficat: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vitamine cu minerale, codul veterinar ATC: QA11JB

5.1 Proprietăți farmacodinamice

I. Vitamina E

Rolul biochimic al Vitaminei E este de antioxidant, prevenind oxidarea grăsimilor esențiale din membrane, pe această cale scade formarea de compuși peroxidați toxici. Vitamina E joacă un rol important în protecția membranei celulare de oxidare în special acele membrane bogate în lipide nesaturate, cum ar fi mitocondriile, reticulul endoplasmic și membrana celulară.

În organism vitamina E protejează vitamina A, sensibilă la oxigen, de procesele oxidative, astfel ajută la o bună disponibilitate a vitaminei A. Distrugerile vasculare și alterările în permeabilitatea membranei capilarelor au fost observate în timpul deficitului de vitamina E care probabil sunt corelate cu proprietățile antioxidante ale vitaminei E. Mai mult, vitamina E este un important factor de protecție a membranei celulelor roșii din sânge. În acest caz, vitamina E duce la o creștere a rezistenței la factori hemolitici, cum ar fi peroxidul de hidrogen și acidul hialuronic.

Pe lângă acțiunea sa, în calitate de antioxidant natural, vitamina E are, de asemenea, alte acțiuni, ale



caței mecanisme nu sunt cunoscute. Vitamina E susține funcțiile testiculelor, previne degenerarea musculară și necroza hepatică, este implicată în metabolizarea acizilor nucleici și lipidelor polinesaturate, contribuie la producția de TRH, GnRH, LH și FSH.

II. Seleniu

Seleniu este un component esențial în nutriția animalelor și un component al enzimei glutatation peroxidază. Această enzimă protejează membranele celulare și organele care conțin lipide de oxido-reducere prin inhibiția producerii de hiperoxizi endogeni. Mai mult, el acționează în sinergie cu vitamina E pentru întreținerea acestor membrane.

În general, se crede că aceste distrugeri sunt determinate de reacțiile de oxido-reducere. Mai precis, este cunoscut că reacțiile sunt cauzate de acumularea de lipide peroxidate din metabolismul acizilor grași nesaturați. Producția și acumularea de peroxizi depinde de conținutul hranei în acizi grași nesaturați, de factori care controlează și care pot tulbura reacțiile de oxido-reducere din furaje, de asemenea de factori care apar în interiorul organismului. Printre substanțele care controlează oxidarea și care joacă un rol important în apariția de deficiențe este vitamina E, seleniu, aminoacizi cu sulf.

5.2 Particularități farmacocinetice

După absorbție, vitamina E este transportată în sistemul circulator prin beta-lipoproteine. Aceasta este distribuită în toate țesuturile și este stocată în țesutul adipos. Vitamina E este doar în cantitate mică transportată la placentă. Vitamina E este metabolizată în ficat și excretată în principal în bilă. Parametrii farmacocinetici pentru seleniu nu au fost determinați.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol glicerol ricinoleat, metilparahidroxibenzoat, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticla de tip II de 50 ml și 100 ml

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS S.A
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, Grecia
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.03.1995 /

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Handwritten signature



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLATULEX soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine
vitamina E acetat
selenit de sodiu anhidru

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1ml soluție conține:

Substanțe active:

Vitamina E acetat 17,00 mg

Selenit de sodiu 1,67 mg

Excipienți: macrogol glicerol ricinoleat, metilparahidroxibenzoat, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, viței, ovine, caprine, miei, iezi, suine, purcei

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul diferitelor sindroame la cabaline, bovine, viței, ovine, caprine, miei, iezi, suine, purcei, care sunt asociate cu deficit de vitamina E și seleniu: miodistrofia enzootică a mieilor, vițelilor și suinelor, hepatonecroza dietetică a suinelor, microangiopatia dietetică și paraplegia congenitală a purcelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, o singură doză (doză unică).

Bovine, cabaline (adulte): 10 ml

Viței, ovine, caprine (adulte): 3 – 5 ml

Suine (adulte): 5 – 10 ml

Purcei, miei, iezi: 1 - 3 ml

În cazuri grave tratamentul poate fi repetat după 6-7 zile. Profilactic se administrează o doză o dată la 3 luni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Mușchi la locul injectării: 7 zile

Ficat: 2 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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” 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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS SA
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, Grecia
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie
Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLATULEX soluție injectabilă, pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine
vitamina E acetat
selenit de sodiu

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1ml de soluție conține:
Vitamina E acetat 17,00 mg
Selenit de sodiu 1,67 mg
Excipienți: macrogol glicerol ricinoleat, metilparahidroxibenzoat, apă pentru preparate injectabile.

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

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Injectii intramusculare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Mușchi la locul de injectare: 7 zile
Ficat: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

PROSPECT

FLATULEX soluție injectabilă, pentru
cabaline, bovine, ovine, caprine, suine



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:

ALAPIS S.A.

19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, Grecia

Tel: +30 210 55.75.770

Fax: +30 210 55.75.830

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLATULEX soluție injectabilă, cabaline, bovine, ovine, caprine, suine
vitamina E acetat
selenit de sodiu

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1ml soluție conține:

Substanțe active:

Vitamina E acetat 17,00 mg

Selenit de sodiu 1,67 mg

Excipienți: macrogol glicerol ricinoleat, metilparahidroxibenzoat, apă pentru preparate injectabile.

4. INDICAȚII

Pentru profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul diferitelor sindroame la cabaline, bovine, viței, ovine, caprine, miei, iezi, suine, porci, care sunt asociate cu deficit de vitamina E și seleniu: miocardioza enzootică a mieilor, vițelilor și suinelor, hepatonecroza dietetică a suinelor, microangiopatia dietetică și paraplegia congenitală a porcilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nici una, dacă este utilizat conform recomandărilor.

Dozele crescute de seleniu determină toxicoză. Simptomele includ depresie nervoasă, ataxie, dispnee cu eliminări abundente, colici și diaree. Tratamentul este simptomatic. Rareori, pot apărea reacții de hipersensibilitate la cabaline, bovine și viței.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, viței, ovine, caprine, miei, iezi, suine, porci

Handwritten signature





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

Administrare intramusculară, o singură doză (doză unică).

Bovine, cabaline (adulte):	10 ml
Viței, ovine, caprine (adulte):	3 – 5 ml
Suine (adulte):	5 – 10 ml
Purcei, miei, iezi:	1 - 3 ml

În cazuri grave tratamentul poate fi repetat după 6-7 zile. Profilactic se administrează o doză o dată la 3 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși dozele maxime recomandate, marginea de siguranță a seleniului este mică (1:3).
Administrați într-o singură doză.
Administrați produsul utilizând proceduri sterile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Mușchi la locul de injectare: 7 zile
Ficat: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Poate fi administrat în siguranță în timpul gestației.
Nu există date pentru utilizarea în timpul lactației.
Dozele crescute de seleniu determină toxicoză. Simptomele includ depresie nervoasă, ataxie, dispnee cu eliminări abundente, colici și diaree. Tratamentul este simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

LL/AAAA



15. ALTE INFORMAȚII

I. Vitamina E

Rolul biochimic al Vitaminei E este de antioxidant, prevenind oxidarea grăsimilor esențiale din membrane, pe această cale scade formarea de compuși peroxidați toxici. Vitamina E joacă un rol important în protecția membranei celulare de oxidare în special acele membrane bogate în lipide nesaturate, cum ar fi mitocondriile, reticulul endoplasmic și membrana celulară.

În organism vitamina E protejează vitamina A, sensibilă la oxigen, de procesele oxidative, astfel ajută la o bună disponibilitate a vitaminei A. Distrugerile vasculare și alterările în permeabilitatea membranei capilarelor au fost observate în timpul deficitului de vitamina E care probabil sunt corelate cu proprietățile antioxidante ale vitaminei E. Mai mult, vitamina E este un important factor de protecție a membranei celulelor roșii din sânge. În acest caz, vitamina E duce la o creștere a rezistenței la factori hemolitici, cum ar fi peroxidul de hidrogen și acidul hialuronic.

Pe lângă acțiunea sa, în calitate de antioxidant natural, vitamina E are, de asemenea, alte acțiuni, ale cărei mecanisme nu sunt cunoscute. Vitamina E susține funcțiile testiculelor, previne degenerarea musculară și necroza hepatică, este implicată în metabolizarea acizilor nucleici și lipidelor polinesaturate, contribuie la producția de TRH, GnRH, LH și FSH.

II. Seleniu

Seleniu este un component esențial în nutriția animalelor și un component al enzimei glutatión peroxidază. Această enzimă protejează membranele celulare și organele care conțin lipide de oxido-reducere prin inhibiția producerii de hiperoxizi endogeni. Mai mult, el acționează în sinergie cu vitamina E pentru întreținerea acestor membrane.

În general, se crede că aceste distrugeri sunt determinate de reacțiile de oxido-reducere. Mai precis, este cunoscut că reacțiile sunt cauzate de acumularea de lipide peroxidate din metabolismul acizilor grași nesaturați. Producția și acumularea de peroxizi depinde de conținutul hranei în acizi grași nesaturați, de factori care controlează și care pot tulbura reacțiile de oxido-reducere din furaje, de asemenea de factori care apar în interiorul organismului. Printre substanțele care controlează oxidarea și care joacă un rol important în apariția de deficiențe este vitamina E, seleniu, aminoacizi cu sulf.

Particularități farmacocinetice

După absorbție, vitamina E este transportată în sistemul circulator prin beta-lipoproteine. Aceasta este distribuită în toate țesuturile și este stocată în țesutul adipos. Vitamina E este doar în cantitate mică transportată la placentă. Vitamina E este metabolizată în ficat și excretată în principal în bilă. Parametrii farmacocinetici pentru seleniu nu au fost determinați.

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de tip II de 50 ml și 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964

