

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține:

Substanțe active:

Vitamina E acetat 17,00 mg

Selenit de sodiu 1,67 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil 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, porcine, purcei

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, porcine, purcei, care sunt asociate cu deficit de vitamina E și seleniu: miodistrofia enzootică a mieilor, vițelilor și porcinelor, hepatonecroza dietetică a porcinelor, microangiopatia dietetică și paraplegia congenitală a purceilor.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se va administra la miei și iezi înainte de vârsta de 2 săptămâni.

Nu se va administra purceilor nou-născuți.

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
Porcine (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 Timpi de așteptare

Carne și organe:

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 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 distrugerii 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 sunt 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
Parahidroxibenzoat de metil
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

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

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

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220124

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:20.03.1995

Data ultimei reînnoiri:24.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA

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, porcine
vitamina E acetat
selenit de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de soluție conține:

Substanțe active:

Vitamina E acetat 17,00 mg

Selenit de sodiu 1,67 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Porcine (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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Mușchi la locul injectării: 7 zile

Ficat: 7 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

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 bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220124

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, porcine
vitamina E acetat
selenit de sodiu

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml de soluție conține:

Substanțe active:

Vitamina E acetat 17,00 mg

Selenit de sodiu 1,67 mg

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

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Intramusculară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

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, porcine



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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel. : +30 2105575770-3
Fax: +30 2105508500
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),
Nikiforou Foka & Agion An,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,
Tel.: +30 210 55.75.770-3,
Fax: +30 210 55.75.830,
GRECIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de soluție conține:

Substanțe active:
Vitamina E acetat 17,00 mg
Selenit de sodiu 1,67 mg

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nici una, dacă este utilizat conform recomandărilor.

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

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, viței, ovine, caprine, miei, iezi, porcine, porcei

8. 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
Porcine (adulte):	5 - 10 ml
Purcei, miei, iezi:	1 - 3 ml

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Profilactic se administrează o doză, o dată la 3 luni.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Mușchi la locul de injectare: 7 zile

Ficat: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se va administra la miei/iezi înainte de vârsta de 2 săptămâni.

Nu se va administra purceilor nou-născuți.

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.

Gestație și lactație

Poate fi administrat în siguranță în timpul gestației.
Nu există date pentru utilizarea în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

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