

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Minerasol, soluție perfuzabilă concentrată de microelemente pentru cai, bovine, ovine, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Fosfinat de calciu	65,00	mg
Clorură de potasiu	4,282	mg
Gluconat de calciu	300,00	mg
Iodură de potasiu	50,00	mg
Iodură de sodiu	50,00	mg
Clorură de magneziu 6H ₂ O	19,64	mg
Clorură (II)feroasă 4H ₂ O	12,96	mg
Clorură (II) de cobalt 6H ₂ O	0,164	mg
Clorură de zinc	0,1355	mg

Electroliti și microelemente, în mg / ml:

Sodiu	7,7	Iod	80,5
Potasiu	14,0	Fier	3,6
Calciu	42,1	Zinc	0,06
Magneziu	2,3	Cobalt	0,04
Fosfor	23,7		

Excipient: Alcool benzilic 15 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă concentrată pentru cai, bovine, ovine, porcine.
Clară, galbenă până la galben-oranj, fără particule în suspensie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

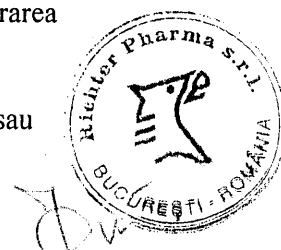
Cai, bovine, ovine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Terapia de substituție pentru tratamentul consecințelor specifice sau nespecifice, ce pot fi observate în legătură cu perturbări ale echilibrului de fosfor, potasiu, calciu, magneziu și sodiu, și aportul deficitar de iod, zinc, cobalt și fier.

Produsul se recomandă ca terapie intensivă medicamentoasă în caz de lipsa dorinței de împerechere, sterilitate cauzate de deficitul de microelemente, și revenirea la estru fără cauze aparente. Ca o măsură de sprijin, în programele de ameliorare a ratelor de concepție, pentru a sprijini activitatea ovariană, în disfuncții ovariene (formarea de chisturi), precum și pentru a accelera maturarea foliculară (mai ales la scroafe).

De asemenea, în tulburări de dezvoltare a oaselor, mai ales dacă deficiența de minerale sau microelemente este recunoscută sau suspectată.



Tratamentul suplimentar în bolile de creștere, în convalescență, în paralizia parțială / febra laptelui sau în boli febrile cu etiologie necunoscută care implică bronșite / pneumonie.

Profilactic, în special în probleme de sterilitate și la scroafele gestante, în scopul evitării feteșilor subdezvoltați sau a purceilor cu mixedem.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Tulburări ale metabolismului electrolitic, în special hiperfosfatemie sau hiperkalemie. Factorii care trebuie luați în considerare sunt contraindicațiile generale ale terapiei perfuzabile, cum ar fi insuficiența cardiacă decompensată sau hiperhidratare. Trebuie avut grijă în caz de insuficiență renală și hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Această soluție trebuie diluată înainte de utilizare. Minerazol trebuie diluat chiar înainte de perfuzie (a se vedea 4.9), folosindu-se o tehnică aseptică. Răspunderea privind timpul de depozitare și / sau condițiile de depozitare a soluției preparate este a utilizatorului.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Când este utilizat în conformitate cu indicațiile de utilizare, luând în considerare contraindicații argumentate din punct de vedere clinic și respectând doza orientativă, nu trebuie așteptat nici un efect secundar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

În scop profilactic, pot fi administrate doze relativ mici, în mod repetat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie luat în considerare conținutul de electroliți și microelemente al oricărui altor medicamente administrate în același timp.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru perfuzie intravenoasă, după diluare (lent, la temperatura corpului).

Cai, bovine	10 - 20 ml/ animal
Tineret bovin, ovine	5 - 10 ml/ animal
Porci	5 - 10 ml/ animal



Rata diluției trebuie să îndeplinească cerințele fiziologice ale animalelor. În funcție de greutatea corporală și de starea clinică 5-20 ml de Minerasol, poate fi diluat în 100-500 ml de ser fiziologic sau apă pentru preparate injectabile. Acest raport poate fi modificat, dacă este indicat clinic.

Dacă este necesar, administrarea poate fi repetată după o săptămână.

În domeniul ginecologic de aplicare, se combină cu hormoni și preparate vitaminice.

În caz de sterilitate, se aplică înainte de perioada rutului sau în același timp cu inseminarea.

Administrați doze relativ mici, în asocieră cu vitaminele A, D₃, E, pe baza unui program profilactic, la animalele gestante și în caz de sterilitate indusă de carența în microelemente.

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

Minerasol este utilizat pentru terapia de substituție. Cantitatea de electroliți și microelemente se află într-o anumită proporție fiziologică. Prin urmare o supradozare este foarte puțin probabilă în condiții clinice normale.

În cazul suspectării unei supradoze, administrarea trebuie întreruptă. Dacă este cazul, numai tratamentul simptomatic poate fi recomandat.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe, lapte: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Soluții de electroliți
Codul veterinar ATC: QB05XA30

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Minerasol este o soluție hipertonică de săruri de fosfor, potasiu, calciu, magneziu și sodiu, plus microelemente: iod, cobalt, zinc și fier.

Proprietățile sale farmacodinamice și farmacocinetice sunt similare cu cele ale electroliților și microelementelor care sunt prezente în mod natural în organism.

Substanțele minerale și microelementele au activitate în calitate de co-enzime pentru activarea și efectul substanțelor biologice importante cum ar fi hormoni, enzime, vitamine și alte proteine funcționale. Orice deficit duce la tulburări în metabolismul energetic al celulelor, tulburări care generează consecințe specifice sau nespecifice.

Fosforul are o influență de reglementare, prin intermediul intervenției sale în metabolismul intermediar, în anomaliiile metabolice acute și cronice și în acțiunea de reproducere.

Iodul are un efect activator și regulator asupra metabolismului. Mai mult decât atât, iodul este esențial pentru fiziologia funcției sexuale și pentru procesul reproductiv.

Dincolo de aceasta, efectul de activare a metabolismului microelementelor constă în reglarea mediului ionic și a presiunii osmotice, garantând astfel homeostazia. Mai mult decât atât calciul este, în esență responsabil pentru structura țesuturilor și oaselor cât și activarea sistemului reticulo-endotelial și a cortexului glandei suprarenale.



5.2 Particularități farmacocinetice

Constituenții produsului sunt componente nutriționale fiziologice și apar în mod fiziologic în organism.

După asimilare sunt distribuiți în corp și sunt implicați în procesele metabolice.

Eliminarea diferitelor microelemente poate fi diferită.

Cobaltul este excretat în principal în urină, fierul este excretat în fecale și într-o cantitate mică în urină.

Iodul este excretat în principal pe cale renală, zincul este în principal excretat în fecale, excreția sa renală fiind scăzută.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Ca agent diluant se utilizează numai apă pentru preparate injectabile sau ser fiziologic, deoarece producerea de incompatibilități cu alte substanțe nu poate fi exclusă.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul de sticlă în ambalajul exterior, a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml din sticlă maronie, tip II, închis cu dop de cauciuc brombutilic tip I și capsă de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR: cutie carton
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR: Flacon de sticla tip II de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Minerasol , soluție perfuzabilă concentrată de microelemente pentru cai, bovine, ovine, porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanțe active:

Fosfinat de calciu	65,00	mg
Clorură de potasiu	4,282	mg
Gluconat de calciu	300,00	mg
Iodură de potasiu	50,00	mg
Iodură de sodiu	50,00	mg
Clorură de magneziu 6H ₂ O	19,64	mg
Clorură (II)feroasă 4H ₂ O	12,96	mg
Clorură (II) de cobalt 6H ₂ O	0,164	mg
Clorură de zinc	0,1355	mg

Electroliti și oligoelemente, în mg / ml:

Sodiu	7,7	Iod	80,5
Potasiu	14,0	Fier	3,6
Calciu	42,1	Zinc	0,06
Magneziu	2,3	Cobalt	0,04
Fosfor	23,7		

Excipienți: Alcool benzilic 15 mg/ml, acid boric, apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă concentrată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, ovine, porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Terapia de substituție pentru îmbunătățirea rezultatelor fertilizării.

Terapia intensivă medicamentoasă în caz de lipsă dorinței de împerechere, sterilitate cauzate de deficitul de microelemente, și revenirea la estru fără cauze aparente.

Tratamentul suplimentar în tulburări metabolice, boli de creștere, convalescență.

Numai pe cutia de carton: Activator pentru co-factorii metabolismului celular precum enzime, hormoni, vitamine și alte proteine funcționale.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru perfuzie intravenoasă, după diluare (lent, la temperatura corpului).

Cai, bovine	10 - 20 ml / animal
Tineret bovin, ovine	5 - 10 ml / animal
Porci	5 - 10 ml / animal

Rata diluției trebuie să îndeplinească cerințele fiziologice ale animalelor. În funcție de greutatea corporală și de starea clinică 5-20 ml de Minerazol, poate fi diluat în 100-500 ml de ser fiziologic sau apă pentru preparate injectabile. Acest raport poate fi modificat, dacă este indicat clinic.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe, lapte: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

Utilizați numai soluții clare de culoare galben până la galben-portocaliu.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 ° C.

A se păstra flaconul de sticlă în ambalajul exterior , a se proteja de lumină.

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

Nu este cazul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Disponibil numai pe bază de prescripție medicală.

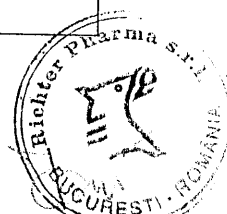
14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

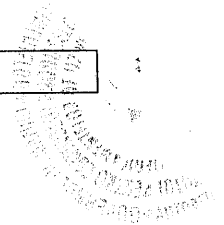
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



PROSPECT

Minerasol , soluție perfuzabilă concentrată de microelemente pentru cai, bovine, ovine, 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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Minerasol , soluție perfuzabilă concentrată de microelemente pentru cai, bovine, ovine, porcine

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

1 ml conține:

Substanțe active:

Fosfinat de calciu	65,00	mg
Clorură de potasiu	4,282	mg
Gluconat de calciu	300,00	mg
Iodură de potasiu	50,00	mg
Iodură de sodiu	50,00	mg
Clorură de magneziu 6H ₂ O	19,64	mg
Clorură (II)feroasă 4H ₂ O	12,96	mg
Clorură (II) de cobalt 6H ₂ O	0,164	mg
Clorură de zinc	0,1355	mg

Electroliti și oligoelemente, în mg / ml:

Sodiu	7,7	Iod	80,5
Potasiu	14,0	Fier	3,6
Calciu	42,1	Zinc	0,06
Magneziu	2,3	Cobalt	0,04
Fosfor	23,7		

Excipienți: Alcool benzilic 15 mg/ml, acid boric, apă pentru preparate injectabile

4. INDICAȚII

Terapia de substituție pentru tratamentul consecințelor specifice sau nespecifice, ce pot fi observate în legătură cu perturbări ale echilibrului de fosfor, potasiu, calciu, magneziu și sodiu, și aportul deficitar de iod, zinc, cobalt și fier.

Produsul se recomandă ca terapie intensivă medicamentoasă în caz de lipsa dorinței de împerechere, sterilitate cauzate de deficitul de microelemente, și revenirea la estru fără cauze aparente. Ca o măsură de sprijin, în programele de ameliorare a ratelor de concepție, pentru a sprijini activitatea ovariană, în disfuncții ovariene (formarea de chisturi), precum și pentru a accelera maturarea foliculară (mai ales la scroafe).



De asemenea, în tulburări de dezvoltare a oaselor, mai ales dacă deficiența de minerale sau microelemente este recunoscută sau suspectată.

Tratamentul suplimentar în bolile de creștere, în convalescență, în paralizia parțială / febra laptelui sau în boli febrile cu etiologie necunoscută care implică bronșite / pneumonie.

Profilactic, în special în probleme de sterilitate și la scroafele gestante, în scopul evitării fetușilor subdezvoltați sau a purceilor cu mixedem.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Tulburări ale metabolismului electrolitic, în special hiperfosfatemie sau hiperkalemie. Factorii care trebuie luați în considerare sunt contraindicațiile generale ale terapiei perfuzabile, cum ar fi insuficiența cardiacă decompensată sau hiperhidratare. Trebuie avut grijă în caz de insuficiență renală și hepatică.

6. REACȚII ADVERSE

Când este utilizat în conformitate cu indicațiile de utilizare, luând în considerare contraindicații argumentate din punct de vedere clinic și respectând dozajul orientativ, nu trebuie așteptat nici un efect secundar.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, ovine, porcine.

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

Pentru perfuzie intravenoasă, după diluare (lent, la temperatura corpului).

Cai, bovine	10 - 20 ml / animal
Tineret bovin, ovine	5 - 10 ml / animal
Porci	5 - 10 ml / animal

Rata diluției trebuie să îndeplinească cerințele fiziologice ale animalelor. În funcție de greutatea corporală și de starea clinică 5-20 ml de Minerazol, poate fi diluat în 100-500 ml de ser fiziologic sau apă pentru preparate injectabile. Acest raport poate fi modificat, dacă este indicat clinic.

Dacă este necesar, administrarea poate fi repetată după o săptămână.

În domeniul ginecologic de aplicare, se combină cu hormoni și preparate vitaminice.

În caz de sterilitate, se aplică înainte de perioada rutului sau în același timp cu inseminarea.

Administrați doze relativ mici, în asociere cu vitaminele A, D₃, E, pe baza unui program profilactic, la animalele gestante și în caz de sterilitate indusă de carența în microelemente.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe, lapte: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mare 25 ° C.

A se păstra flaconul de sticlă în ambalajul exterior , a se proteja de lumină.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Această soluție trebuie diluată înainte de utilizare.

Minerasol trebuie diluat chiar înainte de perfuzie (a se vedea 4.9), folosindu-se o tehnică aseptică.

Răspunderea privind timpul de depozitare și / sau condițiile de depozitare a soluției preparate este a utilizatorului.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie luat în considerare conținutul de electroliți și microelemente al oricăror altor medicamente administrate în același timp.

Supradozare

Minerasol este utilizat pentru terapia de substituție. Cantitatea de electroliți și microelemente se află într-o anumită proporție fiziologică. Prin urmare o supradozare este foarte puțin probabilă în condiții clinice normale.

În cazul suspectării unei supradoze, administrarea trebuie întreruptă. Dacă este cazul, numai tratamentul simptomatic poate fi recomandat.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

În scop profilactic, pot fi administrate doze relativ mici, în mod repetat.

Incompatibilități

Ca agent diluant se utilizează numai apă pentru preparate injectabile sau ser fiziologic, deoarece producerea de incompatibilități cu alte substanțe nu poate fi exclusă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Nu este cazul.

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



15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Minerasol este o soluție hipertonică de săruri de fosfor, potasiu, calciu, magneziu și sodiu, plus microelemente: iod, cobalt, zinc și fier.

Proprietățile sale farmacodinamice și farmacocinetice sunt similare cu cele ale electroliților și microelementelor care sunt prezente în mod natural în organism.

Substanțele minerale și microelementele au activitate în calitate de co-enzime pentru activarea și efectul substanțelor biologice importante cum ar fi hormoni, enzime, vitamine și alte proteine funcționale. Orice deficit duce la tulburări în metabolismul energetic al celulelor, tulburări care generează consecințe specifice sau nespecifice.

Fosforul are o influență de reglementare, prin intermediul intervenției sale în metabolismul intermediar, în anomaliile metabolice acute și cronice și în acțiunea de reproducere.

Iodul are un efect activator și regulator asupra metabolismului. Mai mult decât atât, iodul este esențial pentru fiziologia funcției sexuale și pentru procesul reproductiv.

Dincolo de aceasta, efectul de activare a metabolismului microelementelor constă în reglarea mediului ionic și a presiunii osmotice, garantând astfel homeostazia. Mai mult decât atât calciul este, în esență responsabil pentru structura țesuturilor și oaselor cât și activarea sistemului reticulo-endotelial și a cortexului glandei suprarenale.

Particularități farmacocinetice

Constituenții produsului sunt componente nutriționale fiziologice și apar în mod fiziologic în organism.

După asimilare sunt implicați direct în procesele metabolice.

Eliminarea diferitelor microelemente poate fi diferită.

Cobaltul este excretat în principal în urină, fierul este excretat în fecale și într-o cantitate mică în urină.

Iodul este excretat în principal pe cale renală, zincul este în principal excretat în fecale, excreția sa renală fiind scăzută.

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

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

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel.: +4021 3365428
richterpharma@clicknet.ro

