

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR**

PNEUMOGUARD, emulsie injectabilă pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Mentol50 mg/ml

Camfor20 mg/ml

Cafeină50 mg/ml

Excipienți

Benzoat de sodiu.....50 mg

Lista completa a excipienților apare menționată la punctul 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează în stări de epuizare, în convalescență, în stări toxice, după fătări distocice, în insuficiențe cardiorespiratorii la câine, pisică, porumbei voiajori și de ornament.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în stări de agitație, în tahicardie și intoxicații cu stricnină.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

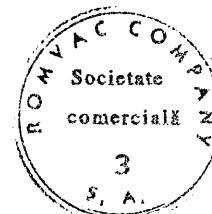
Nu sunt

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

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc .

4.7. Utilizare in perioada de gestatie si lactatie sau in perioada de ouat

Nu se utilizeaza în timpul gestației.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se administrează împreună cu cafeina.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare

Produsul se administreaza pe cale intramusculara sau subcutanata, o singura administrare, astfel:

- Pisici: 0,5 ml/animal,

- Caini: 1-2 ml produs/animal

-La porumbei voiajori si de ornament: la pui 0,1-0,2 ml produs/porumbel, iar la adulti 0,3 ml produs/porumbel.

Se poate asocia cu vitamine, antibiotice, glucoza, in functie de evolutia clinica a animalului.

Nu se administreaza pe cale intravenoasa.

Agitati bine flaconul înainte de utilizarea produsului.

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizarii acelor si seringelor. Inainte de administrare se va dezinfecta locul de injectare.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

In cazul intoxicatiei acute trebuie initiata terapia simptomatice si luate masurile generale de sustinere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Mentol

Grupa farmacoteapeutică: *expectorante ,exclusiv combinatii cu supresante ale tusei*

Codul ATC VET: R05C

Camfor

Grupa farmacoterapeutică: *alte preparate cardiace*

Codul ATC VET: Q C01EB02.

Cafeină

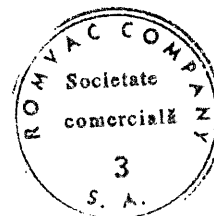
Grupa farmacoterapeutică: *derivati xantina*

Codul ATC VET: QN06BC01

5.1 Proprietati farmacodinamice

Mentol

Din punct de vedere chimic este 2-izopropil 5-meti-ciclohexanol. Se obtine din uleiul de menta sau prin sinteza. Este un modifcator al secretiilor bronhice, diminuandu-le si fluidificandu-le, avand in acelasi timp si un rol antiseptic pulmonar, fiind utilizat in afectiuni acute si subacute ale cailor respiratorii.



Camfor

Are un efect slab si inconstant de stimulare a respiratiei, acesta producandu-se printr-un mecanism central direct si printr-un mecanism reflex, datorita durerii de la locul injectarii. Are actiune expectoranta si bronhospasmodica. Dilata coronarele si poseda proprietati antiaritmice reduse, fiind si un antiseptic slab. Stimuleaza amplitudinea miscarilor respiratorii si mai putin frecventa producandu-se si un oarecare efect antifebril al camforului prin vasodilatatie periferica. Este indicat in stari de oboseala, intoxicatii, in stari febrile, bronsite, pneumonii.

Cafeina

Este un alcaloid cu structura metilxantilica care stimuleaza sistemul nervos central, respectiv centru respirator si centrul vasomotor, accelerand bataile inimii si marind contractilitatea miocardului. Produce bronhodilatatie si vasoconstrictie cerebrala cu cresterea rezistentei si scaderea circulatiei sanguine in acest teritoriu potentand actiunea substantelor analgezice-antipiretice. Cafeina maresta metabolismul bazal si excitatiile tonice, regland combustia materiilor nutritive si determinand folosirea rezervelor pentru travaliul muscular. Administrarea parenterala chiar in doze mici, stimuleaza in special centrul respirator, apoi pe cel vasomotor si vagal. Actiunea stimulanta asupra respiratiei este mai evidenta in cazurile in care respiratia este deprimanta. Sub actiunea cafeinei creste sensibilitatea centrului respirator la actiunea dioxidului de carbon. Dupa doze toxice de cafeina se produc convulsii tonico-clonice si oprirea respiratiei la animalele de experienta.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Mentol

In doze mici se elimina prin glandele bronhice si determina hipersecretie, iar in doze mari produce vasoconstrictie la nivelul vaselor glandelor bronhice si hipersecretie.

Camfor

Camforul se absoarbe rapid de la locul injectarii, fiind oxidat si conjugat cu acidul glicuronic la nivelul ficatului. Se elimina prin urina si partial prin bronhii si piele.

Cafeina

Eliminarea din organism se face predominant pe cale urinara sub forma de mono si dimetilxantina, care au actiune diuretica puternica sau sub forma altor compusi de degradare. Durata efectului este in medie de 6-8 ore.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Benzoat de sodiu, ulei de floarea soarelui rafinat, apa pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

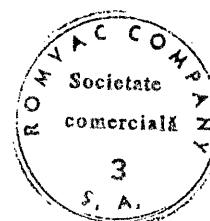
6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere: 21 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină.





6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă sticla de tip II de 10 ml și 20 ml, cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY, S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 11; +4021350 31 07; +4021350 31 09; +4021491 54 59

Fax: +4021350 31 10; +4021352 75 84

Fax Livrări: +4021491 54 61

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150308

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII A AUTORIZAȚIEI

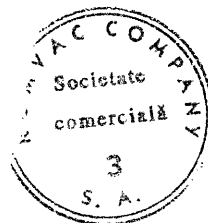
19-02-2002/08-07-2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane sticlă x 10 ml, x 20 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PNEUMOGUARD, emulsie injectabilă injectabilă câini pisici, porumbei voiajori. si de ornament

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Mentol	50 mg/ml
Camfor	20 mg/ml
Cafeină	50 mg/ml

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

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular și subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 21 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

PNEUMOGUARD, emulsie injectabilă pentru câini, pisici și porumbei voiajori și de ornament.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PNEUMOGUARD emulsie injectabilă pentru câini, pisici și porumbei voiajori și de ornament.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Mentol	50 mg
Camfor	20 mg
Cafeină	50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu	50 mg
------------------	-------

4. INDICAȚII

Se utilizeaza în stări de epuizare, în convalescență, în stări toxice, după fătări distocice, în insuficiențe cardiorespiratorii la câine, pisică și porumbei voiajori și de ornament.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza în stări de agitație, în tahicardie și intoxicații cu stricnină.
Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și porumbei voiajori. și de ornament.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

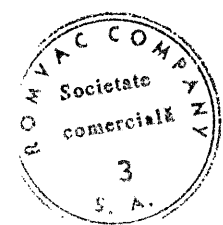
Produsul se administreaza pe cale intramusculara sau subcutanata, o singura administrare astfel:

- Pisici: 0,5 ml produs/animal,
- caini: 1-2 ml produs/animal.
- La porumbei voiajori și de ornament: la pui 0,1-0,2 ml produs/porumbel, iar la adulti 0.3 ml produs/porumbel.

Se poate asocia cu vitamine,antibiotice,glucoza,in functie de evolutia clinica a animalului.

Nu se administreaza pe cale intravenoasa.

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizarii acelor și seringelor.



Înainte de administrare se va dezinfecta locul de injectare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, ferit de lumina.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 21 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt

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

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

În caz de injectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicita imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu cafeina.

Supradozarea (simptome, proceduri, de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

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

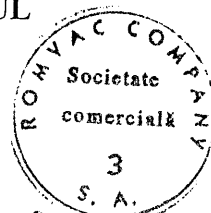
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicul veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Octombrie 2015



[Handwritten signature]

15. ALTE INFORMAȚII

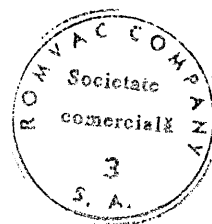
Mod de prezentare: flacoane de sticlă de tip 11 cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu de 10 și 20 ml, ambalate individual în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro



Lucian Andrei