

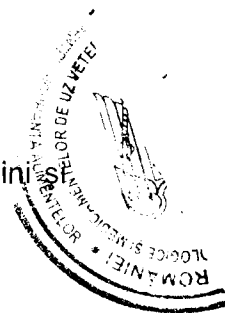
Anexa nr. 1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

REHIDRAVIT, soluție injectabilă pentru mânji, viței, miei, porci, câini, pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține :

Substanțe active:

- Acetat de sodiu trihidrat.....5,00 mg
- Clorură de sodiu.....7,00 mg
- Clorură de calciu dihidrat.....0.99 mg
- Clorură de potasiu.....0.365 mg
- Clorură de magneziu hexahidrat.....0.64 mg
- Cafeină.....0.375 mg
- Glucoză monohidrat.....50.00 mg
- Riboflavină (vitamina B2)0.02 mg
- Clorhidrat de piridoxină (vitamina B6)0.50 mg
- Inozitol..... 0.50 mg
- Nicotinamidă (vitamina PP) 10.0 mg

Excipienți:

- Benzoat de sodiu.....0,375 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

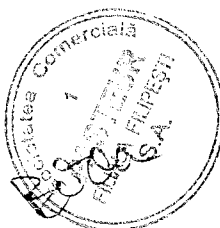
Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben-verzuie, fără miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Mânji
- Viței
- Miei
- Porci



- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

REHIDRAVIT este indicat pentru refacerea volemiei și a echilibrului hidro-electrolitic, precum și pentru susținerea funcțiilor vitale la mânji, vitei, miei, porcii, câini și pisici în stări de deshidratare consecutive diareilor, vomismentelor, hemoragiilor de orice natură; intoxicații, stări de soc, stres de transport; în completarea medicației antiinfecțioase.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează în caz 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**

În deshidrataările severe, însoțite de acidoză metabolică, terapia cu REHIDRAVIT trebuie precedată de tratament specific (administrare de soluții bicarbonatate).

- **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:

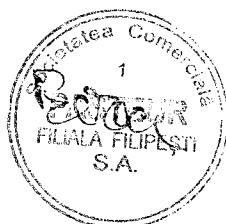
Nu s-au semnalat.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu este cazul.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.





4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

REHIDRAVIT se administrează pe cale subcutanată, intraperitoneală sau intravenoasă.

Dozele recomandate pentru o administrare sunt:

- Mânji, viței: 200 - 400 ml produs/animal;
- Miei, porci: 20 - 40 ml produs/animal;
- Câini, pisici: 5 ml produs/ kg greutate corporală.

Înainte de administrare, produsul trebuie adus la temperatura de 35 - 37°C.

Inocularea pe cale subcutanată trebuie făcută în mai multe puncte (40 - 60 ml produs într-un punct), în funcție de specia și talia animalului.

Inocularea intravenoasă trebuie să fie făcută foarte încet, picătură cu picătură (perfuzii).

În funcție de gradul de deshidratare, tratamentul poate fi repetat în aceeași zi sau/și în zilele următoare, cu schimbarea locului de inoculare, până la redresarea animalului.

4.10 SUPRADOZARE:

În unele cazuri, depășirea dozelor prescrise poate produce neliniște, tahicardie, vertij, tremor al extremităților, tulburări de vedere și de auz și în extremis, stop cardiac.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: electroliți și carbohidrați

Codul veterinar ATC: QB05BB02

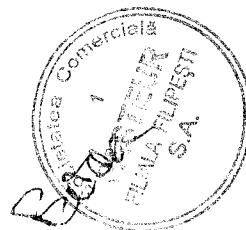
5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Prin conținutul în apă și electroliți (acetat de sodiu, clorura de sodiu, clorura de calciu, clorura de potasiu și clorura de magneziu), REHIDRAVIT contribuie direct la refacerea volemiei și restabilirea echilibrului hidro-electrolitic la animalele deshidratate.

Cafeina stimulează activitatea cardio-respiratorie.

Glucoza are funcție energizantă, ușor disponibilă; acționează ca trofic hepatic favorizând detoxifierea și îmbunătățește funcțiile cordului (excitant al miocardului); are acțiune hemostatică.

Inozitolul îmbunătățește circulația sanguină periferică.



Vitaminele stimulează funcțiile vitale și contribuie la restaurarea echilibrului metabolic și la dezintoxicarea organismului.

Vitamina B2 (riboflavina) acționează ca și coenzimă în metabolismul energetic celular, sistemele respiratorii tisulare și metabolismul macronutriției.

Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină) participă activ la metabolismul acizilor aminați, precum și în metabolismul grăsimilor, favorizând sinteza acestora.

Nicotinamida (vitamina PP) acționează ca și componentă a coenzimelor NAD și NADP în reacțiile de oxido-reducere esențiale pentru metabolismul macronutriției și respirației tisulare.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Ionii de potasiu și magneziu sunt transportați activ în interiorul celulelor. Ionii de sodiu și clor sunt distribuiți în principal în spațiul extracelular. Rinichii sunt principala cale de eliminare a sodiului, potasiului, magneziului și a ionilor de clor.

Clorura de calciu este descompusă în organism, ionul de clor producând acidoza. Aproximativ 50% din calciu se leagă de proteinele serice, traversează placenta și se distribuie și în lapte. Calciu se elimină în principal prin fecale deoarece se excretă prin bilă și secrețiile pancreatice, doar o mică parte fiind eliminată prin urină.

Cafeina difuzează bine în țesuturi, chiar și cele slab irigate, acțiunea ei se manifestă rapid, dar este de scurtă durată iar absorbția este rapidă. În organism cafeina se demetilează treptat, în cea mai mare parte. Excreția se produce predominant prin urină.

Glucoza în organism este transformată prin ardere în dioxid de carbon și apă. O parte se depune în ficat sub formă de glicogen și o mică parte, în urma oxidării incomplete, dă naștere la diferiți acizi (acetic, lactic etc.) care se elimină pe cale renală sub formă de săruri.

Glicemia se menține crescută numai timp de 1-2 ore, apoi glucoza se elimină masiv prin urină, se arde sau se transformă (în glicogen, acizi etc.).

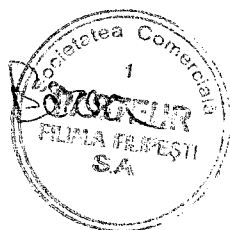
Vitaminele din compoziția produsului se absoarb repede, sunt metabolizate parțial în ficat și se elimină prin urină.

Inozitolul face parte din complexul B de vitamine, se metabolizează în ficat și se elimină prin urină.

Vitamina B2 (riboflavina) este legată de proteinele plasmatiche, nivelele plasmatiche sunt foarte variate, se excretă majoritar în urină în forma sa liberă sau sub formă de metaboliți.

Vitamina B6 (piridoxina) este metabolizată în ficat și excretată prin urină.

Vitamina B3 (PP) se găsește în plasmă sub formă de acid sau amidă, este excretată în urină în formele sale libere sau sub formă de metaboliți.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: benzoat de sodiu, polivinilpirolidonă, apă pentru preparate injectabile.

6.2. INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

Nu se cunosc.

6.3 .PERIOADĂ DE VALABILITATE:

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

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.

A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticlă brună, tip II x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de metal.

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:

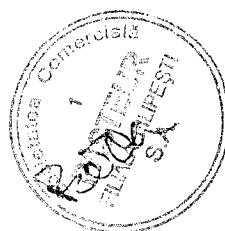
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

170201

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

31.10.2000 / 17.11.2006/ 25.08.2017

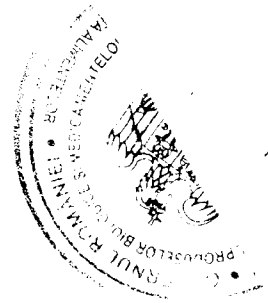
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



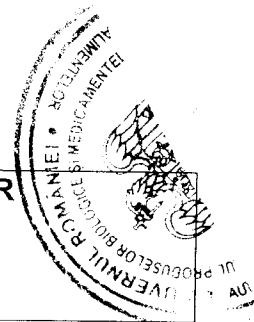


ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tip II x 100 ml, 250 ml, 500 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

REHIDRAVIT, soluție injectabilă pentru mânji, viței, miei, porci, câini și pisici

- Acetat de sodiu trihidrat
- Clorură de sodiu
- Clorură de calciu dihidrat
- Clorură de potasiu
- Clorură de magneziu hexahidrat
- Cafeină
- Glucoză monohidrat
- Riboflavină (vitamina B₂)
- Clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆)
- Inozitol
- Nicotinamida (vitamina PP)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține :

Substanțe active:

- Acetat de sodiu trihidrat.....5,00 mg
- Clorură de sodiu.....7,00 mg
- Clorură de calciu dihidrat.....0.99 mg
- Clorură de potasiu.....0.365 mg
- Clorură de magneziu hexahidrat.....0.64 mg
- Cafeină.....0.375 mg
- Glucoză monohidrat.....50.00 mg
- Riboflavină (vitamina B₂)0.02 mg
- Clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆)0.50 mg
- Inozitol..... 0.50 mg
- Nicotinamidă (vitamina PP) 10.0 mg

Excipienți:

- Benzoat de sodiu.....0,375 mg



3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Mânji
- Viței
- Miei
- Purcei
- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Refacerea volemiei, a echilibrului hidro-electrolitic, susținerea funcțiilor vitale, stări de deshidratare, intoxicații, stări de soc, stres, în completarea medicației antiinfecțioase.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

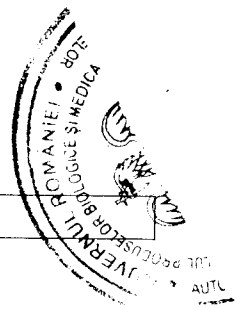
Se administrează s.c, intraperitoneal sau i.v.

- Mânji, viței: 200 - 400 ml produs /animal;
- Miei, purcei: 20 - 40 ml produs /animal;
- Câini, pisici: 5 ml produs / kg greutate corporală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile





9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

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

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare

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 ȘI VEDEREA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

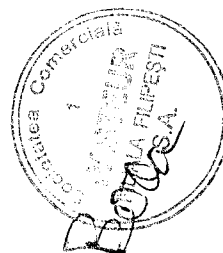
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170201

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





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

Flacoane din sticlă bruna tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

REHIDRAVIT, soluție injectabilă pentru mânji, viței, miei, purcei, câini și pisici

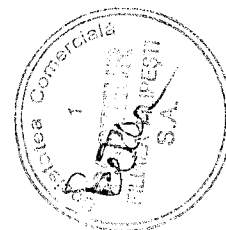
Acetat de sodiu trihidrat
Clorură de sodiu
Clorură de calciu dihidrat
Clorură de potasiu
Clorură de magneziu hexahidrat
Cafeină
Benzoat de sodiu
Glucoză monohidrat
Riboflavină (vitamina B₂)
Clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆)
Inozitol
Nicotinamida (vitamina PP)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml produs conține :

Substanțe active:

- Acetat de sodiu trihidrat.....5,00 mg
- Clorură de sodiu.....7,00 mg
- Clorură de calciu dihidrat.....0.99 mg
- Clorură de potasiu.....0.365 mg
- Clorură de magneziu hexahidrat.....0.64 mg
- Cafeină.....0.375 mg
- Glucoză monohidrat.....50.00 mg
- Riboflavină (vitamina B₂)0.02 mg
- Clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆)0.50 mg
- Inozitol..... 0.50 mg
- Nicotinamidă (vitamina PP) 10.0 mg
-



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

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

S.c, intraperitoneal sau i.v

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

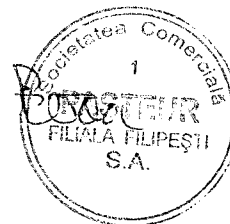
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

REHIDRAVIT

– soluție injectabilă pentru mânji, viței, miei, purcei, câini și pisici-

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

REHIDRAVIT, soluție injectabilă pentru mânji, viței, miei, purcei, câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

100 ml produs conține :

Substanțe active:

- Acetat de sodiu trihidrat.....500 mg
- Clorură de sodiu.....700 mg
- Clorură de calciu dihidrat..... 99 mg
- Clorură de potasiu..... 36,5 mg
- Clorură de magneziu hexahidrat..... 64 mg
- Cafeină.....37,5 mg
- Glucoză monohidrat.....5000 mg
- Riboflavină (vitamina B2)..... 2 mg
- Clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) 50 mg
- Inozitol..... 50 mg
- Nicotinamidă (vitamina PP) 10 mg





Excipienți:

Benzoat de sodiu..... 37,5 mg

4. INDICAȚII

REHIDRAVIT este indicat pentru refacerea volemiei și a echilibrului hidro-electrolitic, precum și pentru susținerea funcțiilor vitale la mânji, vitei, miei, purcei, câini și pisici în stări de deshidratare consecutive diareilor, vomismentelor, hemoragiilor de orice natură; intoxicații, stări de soc, stres de transport; în completarea medicației antiinfecțioase.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Mânji
- Viței
- Miei
- Purcei
- Câini
- Pisici

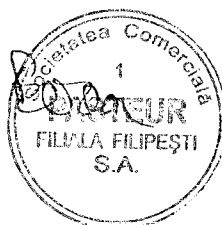
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

REHIDRAVIT se administrează pe cale subcutanată, intraperitoneală sau intravenoasă.

Dozele recomandate pentru o administrare sunt:

- Mânji, viței: 200 - 400 ml produs/animal;
- Miei, purcei: 20 - 40 ml produs/animal;
- Câini, pisici: 5 ml produs / kg greutate corporală.

În funcție de gradul de deshidratare, tratamentul poate fi repetat în aceeași zi sau/și în zilele următoare, cu schimbarea locului de inoculare, până la redresarea animalului.





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, produsul trebuie adus la temperatura de 37°C.

Inocularea pe cale subcutanată trebuie făcută în mai multe puncte (40 - 60 ml produs într-un punct), în funcție de specia și talia animalului.

Inocularea intravenoasă trebuie să fie făcută foarte încet, picătură cu picătură (perfuzii).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero 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 se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

• **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

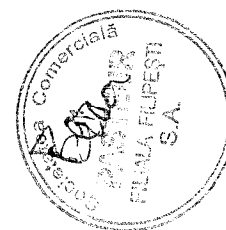
În deshidratările severe, însoțite de acidoză metabolică, terapia cu REHIDRAVIT trebuie precedată de tratament specific (administrare de soluții bicarbonatate).

• **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.

SUPRADOZARE:

În unele cazuri, depășirea dozelor prescrise poate produce neliniște, tahicardie, vertij, tremor al extremităților, tulburări de vedere și de auz și în extremis, stop cardiac.





**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**

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului

Flacoane din sticlă bruna, tip II, x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml,
prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

