

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

REHIDRAVIT soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml 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)	0,10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu	0,375 mg
Polivinilpirolidonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie, fără miros.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei), câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru refacerea volemiei și a echilibrului hidro-electrolitic, precum și pentru susținerea funcțiilor vitale la mânji, viței, miei, purcei, câini și pisici, în stări de deshidratare consecutive diareei, vomismentelor sau hemoragiilor de orice natură, în intoxicații, stări de șoc și stres de transport, precum și ca adjuvant în completarea medicației antiinfecțioase.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În caz de deshidratare severă însoțită de acidoză metabolică, terapia de rehidratare trebuie precedată de tratament specific, prin administrarea de soluții bicarbonatate.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei), câini și pisici:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale subcutanată, intraperitoneală sau intravenoasă.

Dozele recomandate pentru o administrare sunt:

Mânji, viței: 200 - 400 ml/animal

Miei, purcei: 20 - 40 ml/animal

Câini, pisici: 5 ml/kg greutate corporală.

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

Injectarea pe cale subcutanată trebuie făcută în mai multe puncte (40 - 60 ml într-un punct), în funcție de specia și greutatea corporală a animalului.

Injectarea intravenoasă trebuie realizată foarte lent, prin perfuzie, picătură cu picătură.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QB05BB02

4.2 Farmacodinamie

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

Cafeina stimulează activitatea cardio-respiratorie.

Glucosa are funcție energizantă, ușor disponibilă, acționează ca trofic hepatic favorizând detoxifierea și îmbunătățește funcțiile cardiace (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, în respirația tisulară și în metabolismul macronutrienților.

Vitamina B6 (clorhidratul de piridoxină) participă activ la metabolismul aminoacizilor 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 macronutrienților și respirația tisulară.

4.3 Farmacocinetică

Ionii de potasiu și magneziu sunt transportați activ în interiorul celulelor. Ionii de sodiu și clor sunt distribuiți în principal în spațiul extracelular. Rinichii reprezintă principala cale de eliminare pentru sodiu, potasiu, magneziu și ionii de clor.

Clorura de calciu se disociază în organism în ioni de calciu și clor, ionii de clor producând în anumite condiții, acidoză. Aproximativ 50% din calciu se leagă de proteinele serice, traversează placenta și se distribuie și în lapte. Calciul se elimină în principal prin fecale, deoarece este excretat prin bilă și secrețiile pancreatice, doar o mică parte fiind eliminată prin urină.

Cafeina se absoarbe și este distribuită rapid în țesuturi, inclusiv în cele slab irigate, acțiunea sa se manifestă rapid, dar este de scurtă durată. În organism, cafeina se demetilează treptat în cea mai mare parte. Excreția se produce în principal pe cale renală prin urină.

Glucosa este metabolizată în organism prin oxidare până la dioxid de carbon și apă. O parte se depozitează în ficat sub formă de glicogen, iar o mică parte, în urma oxidării incomplete, poate genera diferiți acizi organici (lactic, acetic, etc.), care se elimină pe cale renală sub formă de săruri.

Glicemia se menține crescută numai timp de 1-2 ore, ulterior glucosa este utilizată prin metabolizare, depozitată sub formă de glicogen sau atunci când capacitatea de utilizare este depășită, eliminată prin urină.

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

Inozitolul, component al complexului vitaminic B, este metabolizat în ficat și eliminat prin urină.

Vitamina B2 (riboflavina) se leagă de proteinele plasmatice; concentrațiile plasmatice sunt variabile și se excretă predominant prin urină, sub formă liberă sau sub formă de metaboliți.

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

Vitamina B3 (vitamina PP) se găsește în plasmă sub formă de acid sau amidă și este excretată prin urină, sub formă liberă sau ca metaboliți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip II x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutitic și capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170201

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

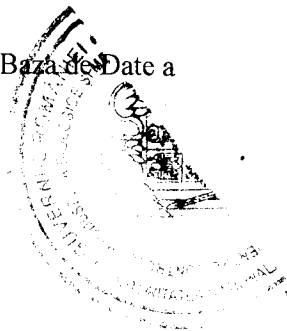
31.10.2000

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă tip II x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml, x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

REHIDRAVIT soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml 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) 0,10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei), câini și pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată, intraperitoneală sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

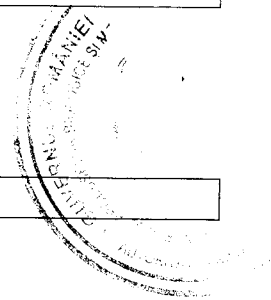
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

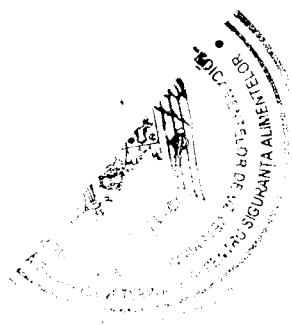
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170201

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

REHIDRAVIT soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml 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)	0,10 mg

Excipienți:

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

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie, fără miros.

3. Specii țintă

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei), câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru refacerea volemiei și a echilibrului hidro-electrolitic, precum și pentru susținerea funcțiilor vitale la mânji, viței, miei, purcei, câini și pisici, în stări de deshidratare consecutive diareei, vomismentelor sau hemoragiilor de orice natură, în intoxicații, stări de șoc și stres de transport, precum și ca adjuvant în completarea medicației antiinfecțioase.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În caz de deshidratare severă însoțită de acidoză metabolică, terapia de rehidratare trebuie precedată de tratament specific, prin administrarea de soluții bicarbonatate.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestăție și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci (purcei), câini și pisici:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale subcutanată, intraperitoneală sau intravenoasă.

Dozele recomandate pentru o administrare sunt:

Mânji, viței: 200 - 400 ml/animal

Miei, purcei: 20 - 40 ml/animal

Câini, pisici: 5 ml/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 injectare, până la redresarea animalului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Injectarea pe cale subcutanată trebuie făcută în mai multe puncte (40 - 60 ml într-un punct), în funcție de specia și greutatea corporală a animalului.

Injectarea intravenoasă trebuie realizată foarte lent, prin perfuzie, picătură cu picătură.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170201

Flacoane din sticlă brună tip II x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova
România
Tel: +4 021 220 69 20
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro