

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFAT DE MAGNEZIU FP, 1000 mg/g, pulbere orală pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanță activă:

Sulfat de magneziu heptahidrat 1 g

Excipienți:

Produsul nu conține excipienți.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Se prezintă sub formă de pulbere cristalină, de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Porcine
- Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul constipației acute, a indigestiilor prin supraîncărcare, a intoxicațiilor și a edemelor (în asociație cu o medicație specifică), la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine și câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu vârsta înaintată, la cele deshidratate precum și la animalele cu insuficiență renală.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Animalele aflate sub tratament vor fi alimentate cu cantități suficiente de apă, pentru a preveni deshidratarea.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

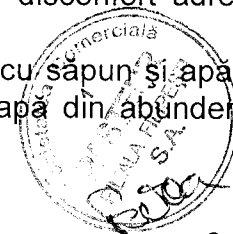
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se manipula produsul medicinal veterinar cu grijă.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu pielea sau mucoasele și nu trebuie inhalat. Când se diluează sau se manipulează produsul, se utilizează echipament de protecție corespunzător. În cazul inhalării semnificative de pulbere, părăsiți atmosfera contaminată și respirați aer proaspăt; dacă persistă senzația de disconfort adresați-vă medicului.

În cazul în care are loc contactul cu pielea, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență, iar dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.



În caz de ingestie accidentală, beți apă din abundență și solicitați asistență medicală.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În mod normal, 20% din magneziu este absorbit în mod sistemic și eliminat prin rinichi. Dacă absorbția este excesivă sau eliminarea prin rinichi este insuficientă, atunci se poate produce o hipermagnezie și poate apărea o alcaloză metabolică.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Purgativele salin pe cale orală pot influența absorbția altor medicamente luate simultan, datorită micșorării duratei tranzitului intestinal în general. Diminuează acțiunea fierului, tetraciclinelor, streptominei.

Efectele depresive ale ionului de magneziu pot fi ușor antagonizate prin administrarea intravenoasă de săruri de calciu (clorură sau gluconat de calciu).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală în breuvaje, de obicei o singură doză, după prepararea unei soluții saline de sulfat de magneziu în proporție de 1 parte sulfat de magneziu și 5 părți apă de baut, astfel:

- Cabaline: 200-500 g produs diluat/animal;
- Bovine: 400-800 g produs diluat/animal;
- Ovine, caprine: 40-100 g produs diluat/animal;
- Porcine: 25-50 g produs diluat/animal;
- Câini: 10-25 g produs diluat/animal.

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

În caz de supradozare sau de alimentare cu prea puțină apă de baut, poate apărea o eliminare masivă de lichide, ceea ce conduce la deshidratarea organismului. Aceasta poate fi prevenită prin alimentarea cu cantități suficiente de apă.

Dacă se depășesc dozele recomandate la bovine sau dacă animalul suferă de afecțiuni intestinale și renale (absorbție prea intensă, eliminare prea încheată) pot apărea decubit, apatie, lipsa reflexelor (cu excepția reflexului palpebral și cel corneean), hipotermie, bradipnee cu respirație profundă (uneori sforăituri), parametrii cardiaci fiind în schimb în limite normale.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Laxative, osmotice cu acțiune laxativă.

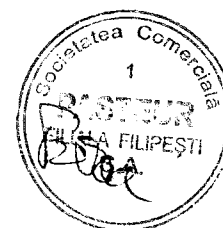
Cod veterinar ATC: QA06AD04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cationul de magneziu se întâlnește în fluidele intracelulare, fiind pe locul doi în ceea ce privește distribuția în organismul animalelor.

Este un co-factor esențial pentru multe enzime, în special fosfotransferazele și joacă un rol vital în asocierea reversibilă a particulelor intracelulare și în legarea macromoleculelor la organele subcelulare (de exemplu ribozomii și ARNm). Magneziul joacă un rol important în transmisia neurochimică și excitabilitatea musculară și de asemenea în sistemul nervos central și în sistemul cardiovascular.

Administrat oral ca purgativ osmotice, în soluție hipertonică, are o absorbție redusă, reține apa în lumenul intestinal până la izotonizare.



Sulfatul de magneziu atrage apa din țesuturi producând creșterea și fluidificarea conținutului intestinal, ceea ce are ca efect stimularea peristaltismului și grăbirea evacuării conținutului intestinului.

Sulfatul de magneziu fiind un purgativ salin, nu irita mucoasele gastrointestinale.

Acțiunea sulfatului de magneziu administrat pe cale orală apare după 4-8 ore de la administrare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Din sulfatul de magneziu ingerat zilnic din alimente, o treime este absorbită în tractul gastrointestinal (intestinul subțire superior).

Aproximativ 50% se găsește în scheletul osos, 45% se regăsește drept cation intracelular, iar 5% în fluidele extracelulare. Concentrația magneziului în plasmă este de 1,5 până la 2,2 mg/l, din care o treime este legată de proteine.

Magneziul este excretat în principal pe cale renală prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Produsul nu conține excipienți.

6.2 Incompatibilități majore

Nu se vor administra concomitent medicamente pe bază de tetraciline sau fier. În absența 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 comercializare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de acțiunea directă a luminii, în locuri uscate, la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi de polipropilenă multistrat, laminate metalic x 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 400 g, 500 g, 1 kg și saci PE / hârtie x 10 kg, 15 kg, 20 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, 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

150337

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.06.2001/12.06.2007/07.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



11.12.2018

ANEXA III

ETICHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de polipropilenă multistrat, laminate metalic x 100 g, 200 g, 250 g, 400 g, 500 g, 1 kg și saci PE / hârtie x 10 kg, 15 kg, 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFAT DE MAGNEZIU FP, 1000 mg/g, pulbere orală pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini.

Sulfat de magneziu heptahidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de produs conține:

Substanța activă:

Sulfat de magneziu heptahidrat..... 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi de polipropilenă multistrat, laminate metalic x 100 g, 200 g, 250 g, 400 g, 500 g, 1 kg și saci PE / hârtie x 10 kg, 15 kg, 20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline;
- Bovine;
- Ovine;
- Caprine;
- Porcine;
- Câini.

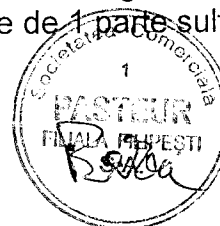
6. INDICAȚII

În tratamentul constipației acute, a indigestiilor prin supraîncărcare, a intoxicațiilor și a edemelor (în asociație cu o medicație specifică), la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine și câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală în breuvaje, de obicei o singură doză, după prepararea unei soluții saline de sulfat de magneziu în proporție de 1 parte sulfat de magneziu și 5 părți apă de baut, astfel:

- Cabaline: 200-500 g produs diluat/animal
- Bovine: 400-800 g produs diluat/animal
- Ovine, Caprine: 40-100 g produs diluat/animal
- Porcine: 25-50 g produs diluat/animal
- Câini: 10-25 g produs diluat/animal



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: zero zile

Lapte: zero zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de acțiunea directă a luminii, în locuri uscate, la temperaturi sub 25°C.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

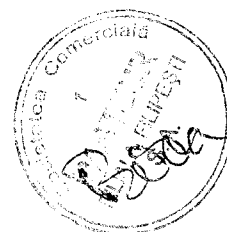
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150337

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/nr



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi de polipropilenă multistrat, laminate metalic x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFAT DE MAGNEZIU FP, 1000 mg/g, pulbere orală pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini.

Sulfat de magneziu heptahidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ

1 g produs conține:

Sulfat de magneziu heptahidrat 1 g

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

50 g

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Orala

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

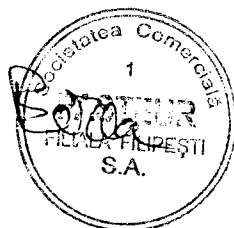
7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

SULFAT DE MAGNEZIU

1000 mg/g, pulbere orală pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL DE ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipestii 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

SULFAT DE MAGNEZIU FP, 1000 mg/g, pulbere orală pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini.

Sulfat de magneziu heptahidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 g produs conține:

Substanța activă

Sulfat de magneziu heptahidrat 1 g

4. INDICAȚII

În tratamentul constipației acute, a indigestiilor prin supraîncărcare, a intoxicațiilor și a edemelor (în asociație cu o medicație specifică), la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine și câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu vârsta înaintată, la cele deshidratate precum și la animalele cu insuficiență renală.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

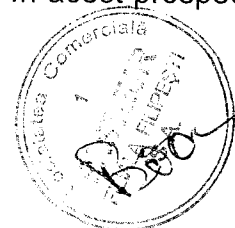
6. REACȚII ADVERSE

În mod normal, 20% din magneziu este absorbit în mod sistemic și eliminat prin rinichi. Dacă absorbția este excesivă sau eliminarea prin rinichi este insuficientă, atunci se poate produce o hipermagnezie și poate apărea o alcaloză metabolică.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Ovine



- Caprine
- Porcine
- Câini

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

Produsul se administrează pe cale orală în breuvaje, de obicei o singură doză, după prepararea unei soluții saline de sulfat de magneziu în proporție de 1 parte sulfat de magneziu și 5 părți apă de baut, astfel:

- Cabaline: 200-500 g produs diluat/animal
- Bovine: 400-800 g produs diluat/animal
- Ovine, Caprine: 40-100 g produs diluat/animal
- Porcine: 25-50 g produs diluat/animal
- Câini: 10-25 g produs diluat/animal

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, bine închis, ferit de acțiunea directă a luminii, în locuri uscate, la temperaturi sub 25°C.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Animalele aflate sub tratament vor fi alimentate cu cantități suficiente de apă, pentru a preîntâmpina deshidratarea.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

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

A se manipula produsul medicinal veterinar cu grijă.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu pielea sau mucoasele și nu trebuie inhalat. Când se diluează sau se manipulează produsul, se utilizează echipament de protecție corespunzător. În cazul inhalării semnificative de pulbere, părăsiți atmosfera contaminată și respirați aer proaspăt; dacă persistă senzația de disconfort adresați-vă medicului.

În cazul în care are loc contactul cu pielea, spălați zona afectată cu săpun și apă. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență, iar dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

Spălați-va mâinile după utilizare.

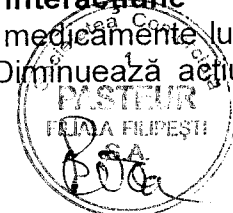
În caz de ingestie accidentală, beți apă din abundență și solicitați asistență medicală.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Purgativele saline pe cale orală pot influența absorbția altor medicamente luate simultan, datorită micșorării duratei tranzitului intestinal în general. Diminuează acțiunea fierului, tetraciclinelor, streptominei.



Efectele depresive ale ionului de magneziu pot fi ușor antagonizate prin administrarea intravenoasă de săruri de calciu (clorură sau gluconat de calciu).

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

În caz de supradozare sau de alimentare cu prea puțină apă de baut, poate apărea o eliminare masivă de lichide, ceea ce conduce la deshidratarea organismului. Aceasta poate fi preîntâmpinată prin alimentarea cu cantități suficiente de apă.

Dacă se depășesc dozele recomandate la bovine sau dacă animalul suferă de afecțiuni intestinale și renale (absorbție prea intensă, eliminare prea înceată) pot apărea decubit, apatie, lipsa reflexelor (cu excepția reflexului palpebral și cel corneean), hipotermie, bradipnee cu respirație profundă (uneori sforăituri), parametrii cardiaci fiind în schimb în limite normale.

Incompatibilități

Nu se vor administra concomitent medicamente pe bază de tetraciline sau fier.

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 apele reziduale sau împreună cu 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

PREZENTARE:

Pungi de polipropilenă multistrat, laminate metalic x 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 400 g, 500 g, 1 kg și saci PE / hârtie x 10 kg, 15 kg, 20 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

