



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FENAZON, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Dexametazonă.....	0,20 mg
Feniramin maleat.....	20,70 mg
Biotină.....	0,25 mg
Metionină.....	0,40 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Comprimate neacoperite, de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul dermatitelor alergice de natură diferită (hrană, ectoparaziți) și ca adjuvant în tratamentul otitelor externe (prin componentele antiinflamatoare și antihistaminică).

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează la animalele cu diabet zaharat, ulcer, osteoporoză, gestație, glaucom, animale foarte bătrâne, afecțiuni hepatice, renale și cardiace, obstrucție a căilor biliare.

Nu se utilizează 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



Nu se administrează la animalele aflate într-o stare de întreținere necorespunzătoare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

4.6 REACȚII ADVERSE:

În general, produsul este bine tolerat și nu determină reacții adverse, în condițiile în care se respectă doza recomandată.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu se administrează la femelele gestante.

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

Atropina și medicamentele din aceeași clasă, pot modifica efectul anticolinergic al feniraminului maleat.

Difenilhidantoina și barbituricele grăbesc viteza de eliminare a dexametazonei din plasmă, îndeosebi prin creșterea transformării în metaboliți mult mai polari. Diminuează răspunsul anticoagulantelor cumarinice și al hipoglicemiantelor. Asociată cu diuretice care favorizează eliminarea potasiului (tiazide, furosemid, acid etacrinic) poate conduce la hipokaliemie.

Metionina nu se asociază cu inhibitori de monoaminooxidază.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

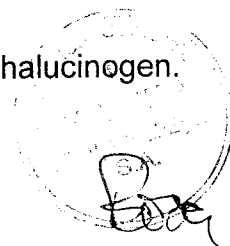
Comprimetele se administrează oral, ca atare sau mărunțite și înglobate în hrană, în doză de 1 comprimat/ 8-10 Kg greutate corporală/zi, timp de 3-8 zile. Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

4.10 SUPRADOZARE:

Feniraminul maleat în doze foarte mari poate avea efect halucinogen.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică și codul veterinar ATC:

Dexametazona: Corticosteroizi pentru utilizare sistemică, glucocorticoizi, QH02AB02

Feniramin: Antihistaminice pentru utilizare sistemică, substituenți de alkyamine, QR06AB05

Biotina: Alte preparate cu vitamine, QA11HA05

Metionina: Terapie ficatului, QA05BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Dexametazona este un glucocorticosteroid sintetic cu pronunțată activitate antiinflamatoare nespecifică, antialergică, antistres, antișoc și imunosupresoare fără efecte mineralocorticoide.

Dexametazona mobilizează glucoza din țesuturi prezentând o activitate glucogenică marcantă și stimulează catabolismul proteic.

Feniraminul este un antihistaminic cu proprietăți anticolinergice utilizat în afecțiuni alergice, inclusiv conjunctivită, rinită, și afecțiuni cutanate pruriginoase.

Biotina (vitamina H) și metionina exercită acțiune trofică asupra epidermei și foliculilor piloși, favorizând refacerea integrității acestora.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Produsul FENAZON conține în compoziție un puternic antiinflamator (dexametazona) cu acțiune prelungită (36-72 de ore) și un puternic antihistaminic (feniramina) activ în prevenirea și tratamentul alergiilor de diverse origini.

Absorbția orală a feniraminului maleat se dovedește a fi de $60,5\% \pm 9,5$. Metabolizarea este hepatică. Excreția este renală în procent de 33 - 43% și timpul de înjumătățire în plasmă este de 16 - 19 ore.

Biotina este o coenzimă importantă care ia parte la un număr mare de procese ale organismului. Ea contribuie la funcționarea normală a pielii și a mucoaselor. Consumul sporit de biotină este indicat în afecțiuni ale pielii, dar și în stări depresive.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Amidon pregelatinizat

Celuloză cristalină

Dioxid de siliciu coloidal

Acid stearic



6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat 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

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

A se feri de umezeala.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din HDPE cu capac din LDPE cu 20, 50, 100 comprimate.

Blister PVC/AL a câte 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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 Pădure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

160044

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:



11.06.2007/01.03.2016



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul





ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie carton x 2 blistere a cate 10 comprimate

Cutie carton x 10 blistere a cate 10 comprimate

Flacon din HDPE x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENAZON, comprimate pentru câini și pisici

Dexametazonă

Feniramin maleat

Biotină

Metionină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active

Dexametazonă..... 0,20 mg

Feniramin maleat..... 20,70 mg

Biotină..... 0,25 mg

Metionină..... 0,40 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie carton x 2 sau 10 blistere a cate 10 comprimate

Flacon x 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul dermatitelor alergice de natură diferită (hrană, ectoparaziți) și ca adjuvant în tratamentul otitelor externe (prin

componentele antiinflamatoare și antihistaminică).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Comprimatele se administrează oral, ca atare sau mărunțite și înglobate în hrană, în doză de 1 comprimat/ 8-10 Kg greutate corporală/zi, timp de 3-8 zile. Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de umezeala.

A se proteja de lumina directă.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

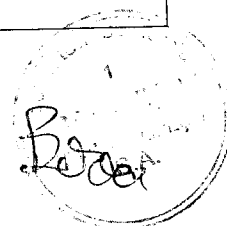
13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA " A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR "

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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

160044

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din HDPE x 20 comprimate

Flacoane din HDPE x 50 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENAZON, comprimate pentru câini și pisici

Dexametazonă

Feniramin maleat

Biotină

Metionină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active

Dexametazonă..... 0,20 mg
Feniramin maleat..... 20,70 mg
Biotină..... 0,25 mg
Metionină..... 0,40 mg

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

20 comprimate

50 comprimate

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

Comprimatele se administrează oral, ca atare sau mărunțite și înglobate în hrană în doză de 1 comprimat/ 8-10 Kg greutate corporală/zi, timp de 3-8 zile.

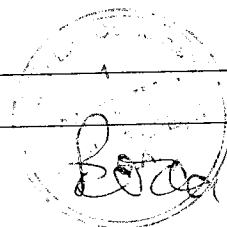
5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

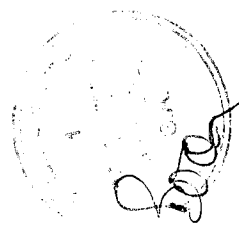
7. DATA EXPIRĂRII



EXP. (luna/an):

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister PVC/AL X 10 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FENAZON – comprimate pentru câini și pisici

Dexametazonă

Feniramin maleat

Biotină

Metionină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

3. DATA EXPIRĂRII

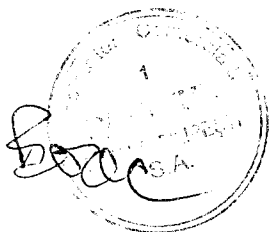
EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

FENAZON

comprimate pentru 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 FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Pădure, 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

FENAZON – comprimate pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Dexametazonă.....	0,20 mg
Feniramin maleat.....	20,70 mg
Biotină.....	0,25 mg
Metionină.....	0,40 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul dermatitelor alergice de natură diferită (hrană, ectoparaziți) și ca adjuvant în tratamentul otitelor externe (prin componentele antiinflamatoare și antihistaminică).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu diabet zaharat, ulcer, osteoporoză, gestație, glaucom, animale foarte bătrâne, afecțiuni hepatice, renale și cardiace, obstrucție a căilor biliare.

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



6. REACȚII ADVERSE

În general, produsul este bine tolerat și nu determină reacții adverse, în condițiile în care se respectă dozajul.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

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

Comimatele se administrează oral, ca atare sau mărunțite și înglobate în hrană, în doză de 1 comprimat/ 8-10 Kg greutate corporală/zi, timp de 3-8 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de umezeala.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează la animalele aflate într-o stare de întreținere necorespunzătoare.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu se administrează la femelele gestante.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Atropina și medicamentele din aceeași clasă, pot modifica efectul anticolinergic al feniraminului maleat.

Difenilhidantoina și barbituricele grăbesc viteza de eliminare a dexametazonei din plasmă, îndeosebi prin creșterea transformării în metaboliți mult mai polari. Diminuează răspunsul anticoagulantelor cumarinice și al hipoglicemiantelor. Asociată cu diuretice care favorizează eliminarea potasiului (tiazide, furosemid, acid etacrinic) poate conduce la hipokaliemie.

Metionina nu se asociază cu inhibitori de monoaminooxidază.

SUPRADOZARE:

Feniraminul maleat în doze foarte mari poate avea efect halucinogen.

INCOMPATIBILITĂȚI:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

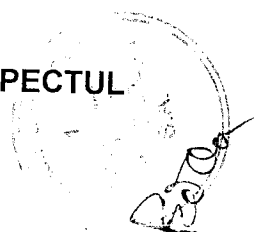
Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.

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



Natura și compoziția ambalajului primar:

Plăcoane din HDPE cu 20 comprimate, 50 comprimate, 100 comprimate.

Blistere PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate.

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.



