

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALERGOTRAT 3 %, 30 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

Substanța activă

Prometazină 30 mg

Excipienți: ad. 1 ml

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini și pisici

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat pentru tratarea sau prevenirea fenomenelor alergice. De asemenea se recomandă pentru tratarea dermatitelor alergice, ca antipruriginos, antivomitiv, antitusiv.

Produsul determină efecte neuroleptice moderate (fiind sedativ), utilizat pentru liniștirea și contenția animalelor și ca adjuvant în sedarea preoperatorie la câini și pisici.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la fenotiazine, cu stări depresive sau în caz de intoxicații cu depresori ai sistemului nervos central.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul provoacă somnolență, rareori erupții cutanate, excepțional agranulocitoză..

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La câine și pisică, produsul se administrează intramuscular profund, în doză de 3 mg prometazină/kg masă corporală/zi, respectiv 1 ml produs /10 kg masă corporală/zi, timp de 2-4 zile.

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

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

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice pentru utilizare sistemică, fenotiazine derivați

Codul ATC VET : QR06AD02

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Prometazina

Prometazina este un derivat fenotiazinic-cu catenă laterală alifatică-cu proprietăți sedative semnificative (prin blocarea receptorilor α -1 din substanța reticulată activatoare bulbară), antiemetice (prin blocarea receptorilor D_2 din zona bulbară chemoreceptoare declanșatoare), antialergice (prin blocarea receptorilor histaminici H_1), antimuscarinice și antiserotonergice.

5.2. Particularități farmacocinetice

Prometazina

Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 2-3 ore de la administrare. Volumul de distribuție este crescut datorită liposolubilității moleculei și este de aproximativ 15 litri/kg.

Prometazina are o distribuție largă: pătrunde în creier, traversează placenta și trece în laptele matern. Prometazina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 76-93 %. Prometazina este metabolizată predominant în sulfoxid de prometazină și N-desmetilprometazină, la nivelul ficatului. Este eliminată pe cale urinară și biliară sub formă de metaboliți inactivi. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 9-16 ore.

Acțiunea antihistaminică durează între 4 și 6 ore și poate persista până la 12 ore după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorura de sodiu, acid ascorbic, metabisulfid de sodiu, EDTA-disodic, apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

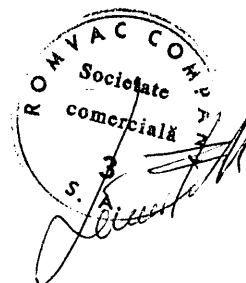
6.3. Termen de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla tip III cu 10, 20 și 50 ml produs.

Orice dimensiuni de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical 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. DEȚINĂTORUL 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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

26.01.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane din sticla tip III de 10, 20 si 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALERGOTRAT 3 %, 30 mg/ml soluție injectabilă pentru câini si pisici.
Prometazină.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Prometazină , 30 mg/ ml

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

10 ml.
20 ml.
50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular profund

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE**

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALERGOTRAT 3 %, 30 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
prometazină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

Substanța activă

Prometazină 30 mg.

Excipienți

Clorura de sodiu, acid ascorbic, metabisulfid de sodiu, EDTA-disodic, apă pentru preparate injectabile.

4. INDICAȚII

Produsul este indicat pentru tratarea sau prevenirea fenomenelor alergice. De asemenea se recomandă pentru tratarea dermatitelor alergice, ca antipruriginos, antivomitiv, antitusiv.
Produsul determină efecte neuroleptice moderate (fiind sedativ), utilizat pentru liniștirea și conținerea animalelor și ca adjuvant în sedarea preoperatorie la câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la fenotiazine, cu stări depresive sau în caz de intoxicații cu depresori ai sistemului nervos central.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul provoacă somnolență, rareori erupții cutanate, excepțional agranulocitoză.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

La câine și pisică, produsul se administrează intramuscular profund, în doză de 3 mg prometazina/kg masă corporală/zi, respectiv 1 ml produs /10 kg masă corporală/zi, timp de 2-4 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta doza și durata tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

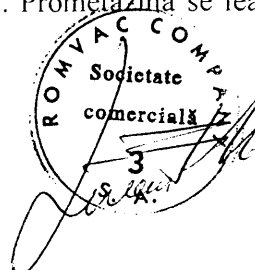
15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Prometazina este un derivat fenotiazinic-cu catenă laterală alifatică-cu proprietăți sedative semnificative (prin blocarea receptorilor α -1 din substanța reticulată activatoare bulbară), antiemetice (prin blocarea receptorilor D_2 din zona bulbară chemoreceptoare declanșatoare), antialergice (prin blocarea receptorilor histaminici H_1), antimuscarinice și antiserotonergice. Acțiunea antihistaminică durează între 4 și 6 ore și poate persista până la 12 ore după administrare.

Particularități farmacocinetice

Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 2-3 ore. Volumul de distribuție este crescut datorită liposolubilității moleculei și este de aproximativ 15 litri/kg. Prometazina are o distribuție largă: pătrunde în creier, traversează placenta și trece în laptele matern. Prometazina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 76-93 %.



- Prometazina este metabolizată predominant în sulfoxid de prometazină și N-desmetilprometazină, la nivelul ficatului. Este eliminată pe cale urinară și biliară sub formă de metaboliți inactivi. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 9-16 ore.

Mod de prezentare: flacoane din sticlă cu 10, 20 și 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

