

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

FLATULEX forte injectable solution

Ενέσιμο διάλυμα βιταμίνης Ε και σεληνίου για ιπποειδή, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Αδειας Κυκλοφορίας:

PROVET A.E.

Λεωφ. Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ιωαννίνων, Τ.Κ 45500

Τηλ: +30 210 5508500

e-mail: vet@provet.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)

Θέση Βραγκό, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 5508500, +30 210 55075770-3

e-mail: vet@provet.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FLATULEX® forte

Ενέσιμο διάλυμα

Vitamin E acetate, Sodium Selenite (17,00mg + 1,67mg)/ml

Ιπποειδή, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

150,00 mg Vitamin E acetate,

1,67 mg Sodium selenite

Έκδοχα: Polyoxyl 35 castor oil (Cremophor EL), Methylparaben E 218, Water for injections

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία των παθολογικών καταστάσεων που συνδέονται με την έλλειψη βιταμίνης Ε και σεληνίου, όπως μυϊκές δυστροφίες αμνών, εριφίων, μόσχων και χοίρων, διαιτητική ηπάτωση του χοίρου, διαιτητική μικροαγγειοπάθεια, συγγενής αδυναμία των άκρων στα χοιρίδια και παραλυτική μυοσφαιρινουρία (αζωτουρία) του αλόγου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν, εφόσον ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης. Η υπερδοσολογία προκαλεί οξεία σεληνίωση με κατάπνωση, αταξία, έντονη δύσπνοια με άφθονο έκκριμα, κολικό και διάρροια. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανιστεί αντίδραση υπερευαισθησίας σε άλογα, βοοειδή και μόσχους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ιπποειδή, Βοοειδή, Πρόβατα, Αίγες, Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται ενδομυϊκά ή υποδόρια εφάπαξ.

Ιπποειδή-Βοοειδή: 7,5 ml

Μόσχοι-Πρόβατα-Αίγες: 2-3,5 ml

Χοίροι: 3-7,5 ml

Χοιρίδια-Αμνοί-Ερίφια: 0,7-2 ml

Σε σοβαρές περιπτώσεις είναι δυνατή η επανάληψη της θεραπείας έπειτα από 6-7 ημέρες.

Προληπτικά μπορεί να χορηγείται κάθε 3 μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Επειδή το θεραπευτικό-τοξικό εύρος του σεληνίου είναι μικρό (1:3), να μην υπερβαίνονται οι ανώτερες συνιστώμενες δόσεις και οι δόσεις αυτές να χορηγούνται εφάπαξ.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 28 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2008

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινα φιαλίδια των 50 ml και 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

διατίθεται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ
ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210.7793777**