

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

FLATULEX 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

Ενέσιμο διάλυμα

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

Ιπποειδή, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Vitamin E acetate 150,00 mg

Sodium selenite 1,67 mg

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

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **FLATULEX** ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία των παθολογικών καταστάσεων που συνδέονται με την έλλειψη βιταμίνης Ε και σεληνίου, όπως μυϊκή δυστροφία αμνών, εριφίων, μόσχων και χοίρων, διαιτητική ηπάτωση και διαιτητική μικροαγγειοπάθεια του χοίρου, συγγενής αδυναμία των άκρων στα χοιρίδια (splay-leg) και παραλυτική μυοσφαιρινουρία των ιπποειδών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν, εφόσον ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης. Η υπερδοσολογία προκαλεί οξεία τοξίκωση από σεληνίο με κατάπνωση, αταξία, έντονη δύσπνοια με άφθονο έκκριμα, κολικό και διάρροια. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανιστεί αντίδραση υπερευαισθησίας σε ιπποειδή, 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 σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ιπποειδή, Βοοειδή, Πρόβατα, Αίγες, Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται ενδομυϊκά ή υποδόρια εφάπαξ.

Ιπποειδή:	10 ml
Ενήλικα Βοοειδή:	10 ml
Μόσχες:	3-5 ml
Ενήλικα Πρόβατα- Ενήλικες Αίγες:	3-5 ml
Αμνοί-Ερίφια:	1-3 ml
Χοίροι:	5-10 ml
Χοιρίδια:	1-3 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.

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 μήνας

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

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης αναζητήστε ιατρική βοήθεια, επιδεικνύοντας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία προκαλεί οξεία τοξίκωση από σελήνιο με κατάπτωση, αταξία, έντονη δύσπνοια με άφθονο έκκριμα, κολικό και διάρροια. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται συμπτωματική αντιμετώπιση.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

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
ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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 7793.777