

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endofer, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per suinetti e vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

ferro elemento 100 mg (come ferro destrano)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
fenolo	5 mg
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione marrone scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suinetto, vitello.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato nella prevenzione e terapia delle anemie da carenza di ferro nei suinetti e nei vitelli.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso terapeutico di preparati a base di ferro per via parenterale è consigliabile soltanto in particolari condizioni per la prevenzione dell'anemia ferropriva.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suinetto, vitello:

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare e intraperitoneale.

Suinetti: prevenzione dell'anemia: 2 ml per capo, a 4 giorni di età.
Ripetere eventualmente dopo 3 settimane.

terapia dell'anemia: 2 ml per capo, alla comparsa dei primi sintomi.
Se i sintomi sono gravi raddoppiare la dose o ripeterla dopo 10-14 giorni.

Vitelli: 5 ml per capo.

Le dosi indicate vanno somministrate per via intramuscolare, nel muscolo della coscia o per via intraperitoneale (nei suinetti, in particolare).

I tappi non devono essere perforati per più di 100 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Possono verificarsi casi di intossicazione iatrogena da ferro sia per sovradosaggio, sia con dosaggi terapeutici normalmente tollerati; i fattori predisponenti quest'ultima evenienza sono le carenze di fattori antiossidanti (Vit. E e Selenio) e l'intolleranza al ferro da parte dei suinetti.

La sintomatologia riscontrata in casi di sindromi da tossicosi comprende: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edemi agli arti, zoppia, shock, morte, danni epatici.

In tali casi risulta utile la somministrazione di sostanze chelanti il ferro come ad es. la deferrossamina mesilato o cloridrato per via parenterale.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie

Suinetti, vitelli: zero giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QB03AC90

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è una soluzione di ferro destrano al 10% di ferro elementare trivalente.

Il ferro destrano è indicato nella prevenzione e nella terapia delle anemie da carenza di ferro degli animali domestici, in particolare suini.

I suinetti, infatti, alla nascita hanno poca o nessuna riserva di ferro e pertanto necessitano di quantità maggiori rispetto a quelle che possono ottenere dal latte della scrofa. La conduzione industriale degli allevamenti, con il conseguente mancato accesso al terreno libero, favorisce l'insorgere di anemie ferroprive.

Le conseguenze di questa carenza si manifestano già a 3-4 giorni dalla nascita, con alti tassi di mortalità, arresto della crescita nei suinetti ed aumentata sensibilità nei confronti delle malattie infettive.

Già una singola iniezione del medicinale veterinario al 3° e al 6° giorno di vita è sufficiente a provvedere i suinetti di una quantità di ferro 4 o 5 volte maggiore di quella che può essere fornita dal latte della scrofa nelle prime tre settimane critiche di vita.

Il medicinale veterinario non provoca dolore o irritazione al punto di iniezione, non danneggia il tessuto muscolare né colora le carni.

4.3 Farmacocinetica

Il ferro destrano è un complesso ad alto contenuto di ferro elementare che viene utilizzato completamente dall'organismo, perché, per le sue caratteristiche strutturali, viene assorbito in modo rapido e totale e distribuito sia ai tessuti che producono globuli rossi, sia agli organi che lo immagazzinano per provvedere ai successivi bisogni di ferro. Ne consegue perciò un effetto pronto e insieme prolungato nel tempo.

Dopo somministrazione parenterale, il ferro destrano diffonde nel sistema linfatico e quindi nel sangue, per essere poi trasportato alle cellule del sistema reticoloendoteliale, dove avviene la separazione del ferro dal destrano.

Il ferro reso così libero ritorna nel sangue, si combina alla transferrina e viene quindi trasportato ai diversi tessuti dell'organismo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 20, 50, 100 ml in vetro tipo I e II e in polipropilene (PP), con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml in vetro
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml in PP
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml in vetro	A.I.C. n. 101700033
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro	A.I.C. n. 101700021
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 101700045
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml in PP	A.I.C. n. 101700084
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP	A.I.C. n. 101700096
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP	A.I.C. n. 101700108

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/12/1967

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

Flacone da 20 ml in vetro

Flacone da 50 ml in vetro

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 20 ml in PP

Flacone da 50 ml in PP

Flacone da 100 ml in PP

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endofer, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per suinetti e vitelli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

ferro elemento 100 mg/ml (come ferro destrano)

3. CONFEZIONI

20 ml in vetro

50 ml in vetro

100 ml in vetro

20 ml in PP

50 ml in PP

100 ml in PP

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetto, vitello.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare e intraperitoneale.

spazio per posologia

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie

Suinetti, vitelli: zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml in vetro	A.I.C. n. 101700033
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro	A.I.C. n. 101700021
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 101700045
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml in PP	A.I.C. n. 101700084
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP	A.I.C. n. 101700096
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP	A.I.C. n. 101700108

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:

Flacone da 20 ml in vetro

Flacone da 50 ml in vetro

Flacone da 20 ml in PP

Flacone da 50 ml in PP

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endofer

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

ferro elemento 100 mg/ml (come ferro destrano)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta:

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 100 ml in PP

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endofer, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per suinetti e vitelli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

ferro elemento 100 mg/ml (come ferro destrano)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetto, vitello.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare e intraperitoneale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie

Suinetti, vitelli: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Endofer, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per suinetti e vitelli.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: ferro elemento 100 mg (come ferro destrano).

Eccipienti: fenolo 5 mg.

Soluzione marrone scuro.

3. Specie di destinazione

Suinetto, vitello.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato nella prevenzione e terapia delle anemie da carenza di ferro nei suinetti e nei vitelli.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso terapeutico di preparati a base di ferro per via parenterale è consigliabile soltanto in particolari condizioni per la prevenzione dell'anemia ferropriva.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Non applicabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Possono verificarsi casi di intossicazione iatrogena da ferro sia per sovradosaggio, sia con dosaggi terapeutici normalmente tollerati; i fattori predisponenti quest'ultima evenienza sono le carenze di fattori antiossidanti (Vit. E e Selenio) e l'intolleranza al ferro da parte dei suinetti.

La sintomatologia riscontrata in casi di sindromi da tossicosi comprende: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edemi agli arti, zoppia, shock, morte, danni epatici.

In tali casi risulta utile la somministrazione di sostanze chelanti il ferro come ad es. la deferrossamina mesilato o cloridrato per via parenterale.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suinetto, vitello:

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare e intraperitoneale.

Suinetti: prevenzione dell'anemia: 2 ml per capo, a 4 giorni di età.
Ripetere eventualmente dopo 3 settimane.

terapia dell'anemia: 2 ml per capo, alla comparsa dei primi sintomi.
Se i sintomi sono gravi raddoppiare la dose o ripeterla dopo 10-14 giorni

Vitelli: 5 ml per capo.

Le dosi indicate vanno somministrate per via intramuscolare, nel muscolo della coscia o per via intraperitoneale (nei suinetti, in particolare).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I tappi non devono essere perforati per più di 100 volte.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie

Suinetti, vitelli: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml in vetro	A.I.C. n. 101700033
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro	A.I.C. n. 101700021
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 101700045
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml in PP	A.I.C. n. 101700084
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP	A.I.C. n. 101700096
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP	A.I.C. n. 101700108

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel.: +39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario è una soluzione di ferro destrano al 10% di ferro elementare trivalente.

Il ferro destrano è indicato nella prevenzione e nella terapia delle anemie da carenza di ferro degli animali domestici, in particolare suini.

I suinetti, infatti, alla nascita hanno poca o nessuna riserva di ferro e pertanto necessitano di quantità maggiori rispetto a quelle che possono ottenere dal latte della scrofa. La conduzione industriale degli allevamenti, con il conseguente mancato accesso al terreno libero, favorisce l'insorgere di anemie ferroprive.

Le conseguenze di questa carenza si manifestano già a 3-4 giorni dalla nascita, con alti tassi di mortalità, arresto della crescita nei suinetti ed aumentata sensibilità nei confronti delle malattie infettive.

Già una singola iniezione del medicinale veterinario al 3° e al 6° giorno di vita è sufficiente a provvedere i suinetti di una quantità di ferro 4 o 5 volte maggiore di quella che può essere fornita dal latte della scrofa nelle prime tre settimane critiche di vita.

Il medicinale veterinario non provoca dolore o irritazione al punto di iniezione, non danneggia il tessuto muscolare né colora le carni.

Il ferro destrano è un complesso ad alto contenuto di ferro elementare che viene utilizzato completamente dall'organismo, perché, per le sue caratteristiche strutturali, viene assorbito in modo rapido e totale e distribuito sia ai tessuti che producono globuli rossi, sia agli organi che lo immagazzinano per provvedere ai successivi bisogni di ferro. Ne consegue perciò un effetto pronto e insieme prolungato nel tempo.

Dopo somministrazione parenterale, il ferro destrano diffonde nel sistema linfatico e quindi nel sangue, per essere poi trasportato alle cellule del sistema reticoloendoteliale, dove avviene la separazione del ferro dal destrano.

Il ferro reso così libero ritorna nel sangue, si combina alla transferrina e viene quindi trasportato ai diversi tessuti dell'organismo.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endofer 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per suinetti e vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

ferro elemento 200 mg (come ferro destrano)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
fenolo	5 mg
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione marrone scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suinetto, vitello.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato nella prevenzione e terapia delle anemie da carenza di ferro nei suinetti e nei vitelli.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso terapeutico di preparati a base di ferro per via parenterale è consigliabile soltanto in particolari condizioni per la prevenzione dell'anemia ferropriva.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suinetto, vitello:

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare e intraperitoneale.

Suinetto: prevenzione dell'anemia: 1 ml per capo, a 4 giorni di età.
Ripetere eventualmente dopo 3 settimane.

terapia dell'anemia: 1 ml per capo, alla comparsa dei primi sintomi.
Se i sintomi sono gravi raddoppiare la dose o ripeterla dopo 10-14 giorni

Vitelli: 2,5 ml per capo.

Le dosi indicate vanno somministrate per via intramuscolare, nel muscolo della coscia o per via intraperitoneale (nei suinetti, in particolare).

I tappi non devono essere perforati per più di 100 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Possono verificarsi casi di intossicazione iatrogena da ferro sia per sovradosaggio, sia con dosaggi terapeutici normalmente tollerati; i fattori predisponenti quest'ultima evenienza sono le carenze di fattori antiossidanti (Vit. E e Selenio) e l'intolleranza al ferro da parte dei suinetti.

La sintomatologia riscontrata in casi di sindromi da tossicosi comprende: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edemi agli arti, zoppia, shock, morte, danni epatici.

In tali casi risulta utile la somministrazione di sostanze chelanti il ferro come ad es. la deferrossamina mesilato o cloridrato per via parenterale.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie

Suinetti, vitelli: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QB03AC90

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è una soluzione di ferro destrano al 20% di ferro elementare trivalente.

Il ferro destrano è indicato nella prevenzione e nella terapia delle anemie da carenza di ferro degli animali domestici, in particolare suini.

I suinetti, infatti, alla nascita hanno poca o nessuna riserva di ferro e pertanto necessitano di quantità maggiori rispetto a quelle che possono ottenere dal latte della scrofa. La conduzione industriale degli allevamenti, con il conseguente mancato accesso al terreno libero, favorisce l'insorgere di anemie ferroprive.

Le conseguenze di questa carenza si manifestano già a 3-4 giorni dalla nascita, con alti tassi di mortalità, arresto della crescita nei suinetti ed aumentata sensibilità nei confronti delle malattie infettive.

Già una singola iniezione del medicinale veterinario al 3° e al 6° giorno di vita è sufficiente a provvedere i suinetti di una quantità di ferro 4 o 5 volte maggiore di quella che può essere fornita dal latte della scrofa nelle prime tre settimane critiche di vita.

Il medicinale veterinario non provoca dolore o irritazione al punto di iniezione, non danneggia il tessuto muscolare né colora le carni.

4.3 Farmacocinetica

Il ferro destrano è un complesso ad alto contenuto di ferro elementare che viene utilizzato completamente dall'organismo, perché, per le sue caratteristiche strutturali, viene assorbito in modo rapido e totale e distribuito sia ai tessuti che producono globuli rossi, sia agli organi che lo immagazzinano per provvedere ai successivi bisogni di ferro. Ne consegue perciò un effetto pronto e insieme prolungato nel tempo.

Dopo somministrazione parenterale, il ferro destrano diffonde nel sistema linfatico e quindi nel sangue, per essere poi trasportato alle cellule del sistema reticoloendoteliale, dove avviene la separazione del ferro dal destrano.

Il ferro reso così libero ritorna nel sangue, si combina alla transferrina e viene quindi trasportato ai diversi tessuti dell'organismo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flaconi da 50, 100 ml in vetro o in PP o in LDPE: 5 anni.

Flacone da 100 ml in HDPE a fondo conico: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 50 e 100 ml in vetro tipo I o in PP (polipropilene) o in LDPE (polietilene a bassa densità), con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Flacone da 100 ml in HDPE (polietilene ad alta densità) a fondo conico, con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in LDPE

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in LDPE

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in HDPE a fondo conico

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro	A.I.C. n. 101700019
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 101700058
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP	A.I.C. n. 101700110
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP	A.I.C. n. 101700122
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in LDPE	A.I.C. n. 101700060
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in LDPE	A.I.C. n. 101700072
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in HDPE a fondo conico	A.I.C. n. 101700134

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/1987

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

Flacone da 50 ml in vetro

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 50 ml in PP

Flacone da 100 ml in PP

Flacone da 50 ml in LDPE

Flacone da 100 ml in LDPE

Flacone da 100 ml in HDPE a fondo conico

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endofer 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per suinetti e vitelli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

ferro elemento 200 mg/ml (come ferro destrano)

3. CONFEZIONI

50 ml in vetro

100 ml in vetro

50 ml in PP

100 ml in PP

50 ml in LDPE

100 ml in LDPE

100 ml in HDPE a fondo conico

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetto, vitello.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare e intraperitoneale.

spazio per posologia

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie

Suinetti, vitelli: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro	A.I.C. n. 101700019
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 101700058
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP	A.I.C. n. 101700110
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP	A.I.C. n. 101700122
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in LDPE	A.I.C. n. 101700060
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in LDPE	A.I.C. n. 101700072
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in HDPE a fondo conico	A.I.C. n. 101700134

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:

Flacone da 50 ml in vetro

Flacone da 50 ml in PP

Flacone da 50 ml in LDPE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endofer 20

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

ferro elemento 200 mg/ml (come ferro destrano)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta:

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 100 ml in PP

Flacone da 100 ml in LDPE

Flacone da 100 ml in HDPE a fondo conico

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endofer 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per suinetti e vitelli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

ferro elemento 200 mg/ml (come ferro destrano)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetto, vitello.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare e intraperitoneale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie

Suinetti, vitelli: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Endofer 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per suinetti e vitelli.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: ferro elemento 200 mg (come ferro destrano).

Eccipienti: fenolo 5 mg.

Soluzione marrone scuro.

3. Specie di destinazione

Suinetto, vitello.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato nella prevenzione e terapia delle anemie da carenza di ferro nei suinetti e nei vitelli.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso terapeutico di preparati a base di ferro per via parenterale è consigliabile soltanto in particolari condizioni per la prevenzione dell'anemia ferropriva.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Possono verificarsi casi di intossicazione iatrogena da ferro sia per sovradosaggio, sia con dosaggi terapeutici normalmente tollerati; i fattori predisponenti quest'ultima evenienza sono le carenze di fattori antiossidanti (Vit. E e Selenio) e l'intolleranza al ferro da parte dei suinetti.

La sintomatologia riscontrata in casi di sindromi da tossicosi comprende: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edemi agli arti, zoppia, shock, morte, danni epatici.

In tali casi risulta utile la somministrazione di sostanze chelanti il ferro come ad es. la deferrossamina mesilato o cloridrato per via parenterale.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suinetto, vitello:

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare e intraperitoneale.

Suinetti: prevenzione dell'anemia: 1 ml per capo, a 4 giorni di età.
Ripetere eventualmente dopo 3 settimane.

terapia dell'anemia: 1 ml per capo, alla comparsa dei primi sintomi.
Se i sintomi sono gravi raddoppiare la dose o ripeterla dopo 10-14 giorni.

Vitelli: 2,5 ml per capo.

Le dosi indicate vanno somministrate per via intramuscolare, nel muscolo della coscia o per via intraperitoneale (nei suinetti, in particolare).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I tappi non devono essere perforati per più di 100 volte.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie

Suinetti, vitelli: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro	A.I.C. n. 101700019
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 101700058
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP	A.I.C. n. 101700110
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP	A.I.C. n. 101700122
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in LDPE	A.I.C. n. 101700060
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in LDPE	A.I.C. n. 101700072
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in HDPE a fondo conico	A.I.C. n. 101700134

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel.: + 39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario è una soluzione di ferro destrano al 20% di ferro elementare trivalente.

Il ferro destrano è indicato nella prevenzione e nella terapia delle anemie da carenza di ferro degli animali domestici, in particolare suini.

I suinetti, infatti, alla nascita hanno poca o nessuna riserva di ferro e pertanto necessitano di quantità maggiori rispetto a quelle che possono ottenere dal latte della scrofa. La conduzione industriale degli allevamenti, con il conseguente mancato accesso al terreno libero, favorisce l'insorgere di anemie ferroprive.

Le conseguenze di questa carenza si manifestano già a 3-4 giorni dalla nascita, con alti tassi di mortalità, arresto della crescita nei suinetti ed aumentata sensibilità nei confronti delle malattie infettive.

Già una singola iniezione del medicinale veterinario al 3° e al 6° giorno di vita è sufficiente a provvedere i suinetti di una quantità di ferro 4 o 5 volte maggiore di quella che può essere fornita dal latte della scrofa nelle prime tre settimane critiche di vita.

Il medicinale veterinario non provoca dolore o irritazione al punto di iniezione, non danneggia il tessuto muscolare né colora le carni.

Il ferro destrano è un complesso ad alto contenuto di ferro elementare che viene utilizzato completamente dall'organismo, perché, per le sue caratteristiche strutturali, viene assorbito in modo rapido e totale e distribuito sia ai tessuti che producono globuli rossi, sia agli organi che lo immagazzinano per provvedere ai successivi bisogni di ferro. Ne consegue perciò un effetto pronto e insieme prolungato nel tempo.

Dopo somministrazione parenterale, il ferro destrano diffonde nel sistema linfatico e quindi nel sangue, per essere poi trasportato alle cellule del sistema reticoloendoteliale, dove avviene la separazione del ferro dal destrano.

Il ferro reso così libero ritorna nel sangue, si combina alla transferrina e viene quindi trasportato ai diversi tessuti dell'organismo.