

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

DIMETILSULFOSSIDO GEL CANDIOLI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIMETILSULFOSSIDO GEL CANDIOLI 950,0 mg/g

Gel per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi: Dimetilsulfossido mg 950,0

Eccipienti: Trietanolamina mg 3,0 – Carbopol® 940 mg 6,0

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per uso topico

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

4.2. Indicazioni per l'impiego, specificando la specie di destinazione

Trattamento topico di affezioni sia a carattere acuto che cronico dell'apparato muscolo scheletrico di cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, grazie alle sue proprietà antinfiammatorie, di analgesico locale, vasodilatatore e penetrante. Viene impiegato nel trattamento di artriti, borsiti, tendiniti, spondiloartriti, traumi di varia natura ecc.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto è controindicato in soggetti che presentano forme di ipersensibilità nei confronti del principio attivo e dei costituenti dell'eccipiente.

Alte concentrazioni non devono essere applicate sulle zone circostanti gli occhi.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è per esclusivo uso esterno. Evitare il contatto con occhi, bocca e mucose.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare contemporaneamente ad altri farmaci somministrati per via topica, in quanto ne può incrementare l'assorbimento e gli eventuali effetti tossici. Il prodotto non deve essere utilizzato su cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Proteggere le mani con un paio di guanti, il viso e gli occhi con mascherina e occhiali protettivi durante l'applicazione. Evitare il contatto con occhi, bocca e mucose. Non inalare. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso

4.6. Reazioni avverse

Alte concentrazioni di Dimetilsulfossido sulla cute possono provocare bruciori, eritemi, rush cutanei e, occasionalmente, si può avere effetto vescicante. In tal caso, sospendere il trattamento ed intraprendere una terapia idonea. L'uso continuativo può provocare fenomeni di macerazione, desquamazione cutanea e dermatiti.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso del prodotto non comporta particolari limitazioni purché vengano osservate sia le indicazioni che le controindicazioni.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Usato con altri farmaci per impiego cutaneo, può incrementare il loro assorbimento ed il loro effetto tossico.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere applicato direttamente sulla parte da trattare mediante un breve massaggio evitando l'uso di bendaggi occlusivi, secondo le indicazioni; effettuare il trattamento una/due volte al giorno sino a guarigione avvenuta, seguendo le indicazioni del medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti)

Non superare il dosaggio giornaliero di 100 gr ed una durata totale di trattamento di 30 giorni
Dati non disponibili

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

Usò non consentito in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaco per uso topico per dolori articolari e muscolari

Classificazione ATC vet. : QMO2AX03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il Dimetilsulfossido è una sostanza altamente polare dotata di un eccezionale potere solvente nei confronti di sostanze chimiche sia di origine organica che inorganica. È dotato inoltre di numerose attività farmacologiche come la penetrazione nelle membrane, effetto

antinfiammatorio, vasodilatazione periferica ed analgesia locale. Agisce secondo meccanismi in parte ancora sconosciuti, riducendo il dolore locale, il prurito e lo stato infiammatorio; stimola inoltre positivamente i processi di guarigione a seguito di applicazioni locali. Possiede pertanto attività positiva nel trattamento sintomatico di lesioni traumatiche ed infiammatorie di muscoli, tendini, legamenti ed ossa. La sua elevata velocità di assorbimento a seguito dell'applicazione locale, ne consente l'impiego come veicolo al fine di incrementare l'efficacia locale di altri principi attivi eventualmente in esso disciolti.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il Dimetilsulfossido viene facilmente assorbito dopo somministrazione topica; nell'organismo viene metabolizzato per ossidazione a dimetilsolfone e per riduzione a dimetilsolfuro. La sostanza non metabolizzata ed il dimetilsolfone sono escreti per via urinaria e fecale; il dimetilsolfuro viene eliminato prevalentemente per via polmonare ed attraverso la pelle ed è responsabile del caratteristico odore emanato dai soggetti trattati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Trietanolamina - Carbopol[®] 940 - Olio Essenziale di Menta - Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

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

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita

5 anni dalla data di preparazione, se correttamente conservato

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Tubo di polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo a vite dello stesso materiale.

6.6. Particolari precauzioni da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati, o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. S.p.A.

Via A. Manzoni, 2 - 10092 Beinasco (TO)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tubo g 110 – AIC 102247018

9. Data della prima autorizzazione e del rinnovo dell'autorizzazione.

Data della prima autorizzazione: 3 marzo 1996

Data del rinnovo: 3 marzo 2011

10. Data della revisione del testo

Novembre 2011

11. Modalità di dispensazione

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta veterinaria

Foglietto illustrativo

DIMETILSULFOSSIDO GEL CANDIOLI

950,0 mg/g

**Gel per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano
(Dimetilsulfossido)
SOLO PER USO VETERINARIO**

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. SpA – Via A. Manzoni, 2 – 10092 Beinasco (TO)

OFFICINA DI PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

a) ACEL pharma S.r.l. – Via A. Manzoni, 2 – 10092 Beinasco (TO)

b) ACME DRUGS srl – Via Portella della Ginestra, 9 – 45025 Cavriago (RE)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dimetilsulfossido gel CANDIOLI 950,0 mg/g,

gel per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi: Dimetilsulfossido mg 950,0

Eccipienti: Trietanolamina mg 3,0 – Carbopol® 940 mg 6,0

INDICAZIONI

Trattamento topico delle infiammazioni sia a carattere acuto che cronico dell'apparato muscolo scheletrico di cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (non DPA), grazie alle sue proprietà antinfiammatorie, di analgesico locale, vasodilatatore e penetrante. Viene impiegato nel trattamento di artriti, borsiti, tendiniti, spondiloartriti, traumi di natura varia.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto è controindicato in quei soggetti che presentino forme di ipersensibilità nei confronti del principio attivo o dei costituenti dell'eccipiente.

Alte concentrazioni non debbono essere applicate sulle zone circostanti gli occhi.

REAZIONI AVVERSE

Alte concentrazioni di Dimetilsulfossido sulla cute possono provocare bruciori, eritemi, rush cutanei ed occasionalmente si può manifestare un effetto vescicante. In tal caso, sospendere il trattamento ed intraprendere una terapia idonea. L'uso continuativo può provocare fenomeni di macerazione e desquamazione cutanea accompagnati da dermatiti. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

POSOLOGIA VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare il gel direttamente sulla parte da trattare mediante un breve massaggio; evitare i bendaggi occlusivi, secondo le indicazioni. Effettuare il trattamento una o due volte al giorno sino a guarigione avvenuta, seguendo le indicazioni del medico veterinario curante. Non superare un dosaggio giornaliero di 100 g ed una durata totale di trattamento di 30 giorni.

AVVERTENZE Per una corretta somministrazione

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno; evitare il contatto con occhi, bocca e mucose, lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Non utilizzare contemporaneamente altri farmaci somministrati per via topica, in quanto può incrementarne l'assorbimento e gli eventuali effetti tossici. Il prodotto non deve essere usato su cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

Uso non consentito in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto, a temperatura non superiore a 25 °C ed al riparo dalla luce.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato

NON USARE DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULL'ETICHETTA

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare contemporaneamente ad altri farmaci somministrati per via topica, in quanto ne può incrementare l'assorbimento e gli eventuali effetti tossici. Il prodotto non deve essere utilizzato su cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Proteggere le mani con un paio di guanti il viso e gli occhi con mascherina e occhiali protettivi durante l'applicazione. Evitare il contatto con occhi, bocca e mucose. Non inalare. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Usato con altri farmaci per impiego cutaneo, può incrementare il loro assorbimento ed il loro effetto tossico.

IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

L'uso del prodotto non comporta particolari limitazioni purché vengano osservate sia le indicazioni che le controindicazioni.

SOVRADOSAGGIO (SINTOMI, PROCEDURE D'URGENZA, ANTIDOTI)

Non superare il dosaggio giornaliero di 100 gr ed una durata totale di trattamento di 30 giorni.

PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati, o i rifiuti da essi derivanti, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali, e conferiti negli appositi punti di raccolta per i medicinali scaduti o inutilizzati.

CONFEZIONI

Tubo da g 110.

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta veterinaria.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

13 Giugno 2018