

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphafral D3 1000 1000000 U.I./ml emulsione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

vitamina D₃ colecalciferolo UI 1.000.000

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	9 mg
Olio di arachidi	-
Acido citrico	-
Fosfato di sodio	-
Duphasol X	-
Glicole propilenico	-
Acqua p.p.i	-

Liquido leggermente viscoso, limpido e da giallo pallido a incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovini

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Prevenzione del collasso puerperale in:

- Bovine che hanno già sofferto la patologia;
 - Bovine ad alta produzione lattea, a partire dal terzo parto.
 - Bovine in prossimità del parto, nutriti con alimenti in cui il rapporto Calcio/Fosforo non è bilanciato: la riduzione del contenuto alimentare di questi elementi o un loro rapporto modificato nella dieta può far aumentare il fabbisogno di Vit. D.

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
Non superare le dosi raccomandate.

Un sovradosaggio di vitamina D3 diminuisce la mineralizzazione delle ossa e provoca la calcificazione di alcuni tessuti molli.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità allavitamina D₃colecalciferolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni anafilattiche
--	------------------------

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 veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini: 10 ml in unica dose

Una dose da 10 ml di Duphafral D3 1000 somministrata per via intramuscolare contiene 10.000.000 UI di vitamina D3. Per stabilire la data ottimale in cui somministrare il medicinale veterinario è opportuno tenere presente che i livelli proteggenti di calcio si instaurano due giorni dopo il trattamento e permangono per 8 giorni.

A. Trattamento individuale

Somministrare 10 ml di Duphafral D3 1000 tra 8 e 2 giorni prima della data prevista del parto (ideale 6 giorni). Se il parto non avviene alla data prevista, si effettuerà un secondo trattamento 8 giorni dopo il primo, quando cioè i livelli plasmatici di calcio iniziano a diminuire.

B. Trattamento Zootecnico

Per un buon risultato, calcolare la durata media del periodo di gestazione dell'allevamento.

Procedere quindi nel seguente modo:

- Praticare una prima iniezione con 10 ml di Dupafral D3 1000 8 giorni prima della data media teorica del parto;
 - Praticare una seconda iniezione, 10 ml di Dupafral D3 1000, 8 giorni più tardi, alle bovine che hanno partorito in questo periodo(circa 50%).
- Questo protocollo d'intervento consente di ottenere un grado di protezione del collasso puerperale tra il 90 ed il 99%.

Somministrare per via intramuscolare.

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

Non superare le dosi consigliate. Un sovradosaggio di vitamina D3 diminuisce la mineralizzazione delle ossa e provoca la calcificazione di alcuni tessuti molli. In letteratura è riportata anche la necrosi di cellule ossee attive.

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

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:QA11CC05

4.2 Farmacodinamica

Dupafral D₃ 1000 contiene vitamina D₃, vitamina liposolubile precursore dell'1,25-idrossicalciferolo, sostanza farmacologicamente attiva che stimola la sintesi di una proteina che capta il calcio nella mucosa intestinale.

Il colecalciferolo o vitamina D3 è sintetizzato dall'epidermide per azione dei raggi UV-A sulla molecola precursore (7-deidrocolesterolo). Prima di poter esercitare una funzione fisiologica la vitamina D3 deve essere attivata metabolicamente in 1,25-diidrossiicolecalciferolo (calcitriolo). Nella forma attivata interviene nella regolazione del metabolismo del calcio e fosforo, aumentando l'assorbimento intestinale e tubulare del calcio, necessario per una mineralizzazione appropriata della matrice cartilaginea che si svolge a livello di epifisi ossea. È stato dimostrato che la somministrazione di vitamina D3 prima del parto aumenta, da un lato, l'assorbimento intestinale del calcio e, dall'altro, la mobilizzazione del calcio osseo, in maniera da prevenire l'ipocalcemia puerperale della bovina.

4.3 Farmacocinetica

A seguito della sua somministrazione per via parenterale, il colecalciferolo si distribuisce attraverso il sangue legato alle globuline, depositandosi nel fegato e nel tessuto adiposo. Prima di poter esercitare una funzione fisiologica deve essere attivato metabolicamente. Nel fegato si trasforma, attraverso un processo di ossidazione negli epatociti endoplasmatici reticolari, in 25-idrossicalciferolo, e poi dopo il trasporto nel rene, subisce una ulteriore idrossilazione a livello del tubulo contorto prossimale passando a 1,25-diidrossiicolecalciferolo (calcitriolo), che è la forma attiva. Viene eliminato attraverso la bile ed il latte.

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: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente e non conservare.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

- Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi in vetro giallo tipo I, da ml 10, contenente una emulsione di colore bruno.
- Tappo in gomma e capsula in alluminio.

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

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

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102157017 – flacone da 10 ml

AIC n. 102157029 – confezione da 10 flaconi da 10 ml

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 settembre 1995

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

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flacone da 10 ml; scatola con 10 flaconi da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphafral D3 1000,1000000 U.I./ml emulsione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml di emulsione contiene:

vitamina D₃ colecalciferolo

UI 1.000.000

Eccipienti: Alcool benzilico

3. CONFEZIONI

Flacone da 10 ml

10 flaconi da 10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Via intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102157017 – flacone da 10 ml

AIC n. 102157029 – confezione da 10 flaconi da 10 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica

Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duphafral D3 1000 1000000 U.I./ml emulsione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

vitamina D₃ colecalciferolo
Eccipienti: Alcool benzilico

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Duphafral D3 1000 1000000 U.I./ml emulsione iniettabile per bovini

2. Composizione

1 ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

vitamina D₃ colecalciferolo UI 1.000.000

Eccipienti:Alcool benzilico 9 mg

Liquido leggermente viscoso, limpido e da giallo pallido a incolore.

3. Specie di destinazione

Bovini

4. Indicazioni per l'uso

Prevenzione del collasso puerperale in:

- Bovine che hanno già sofferto la patologia;
- Bovine ad alta produzione lattea, a partire dal terzo parto.
- Bovine in prossimità del parto, nutrite con alimenti in cui il rapporto Calcio/Fosforo non è bilanciato: la riduzione del contenuto alimentare di questi elementi o un loro rapporto modificato nella dieta può far aumentare il fabbisogno di Vit. D.

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

Non superare le dosi raccomandate.

Un sovradosaggio di vitamina D3 diminuisce la mineralizzazione delle ossa e provoca la calcificazione di alcuni tessuti molli.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità allavitamina D₃colecalciferolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione
Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate. Un sovradosaggio di vitamina D3 diminuisce la mineralizzazione delle ossa e provoca la calcificazione di alcuni tessuti molli. In letteratura è riportata anche la necrosi di cellule ossee attive.

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto rari(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni anafilattiche

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 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/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>).

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

Bovini: 10 ml in unica dose

Una dose da 10 ml di Duphafral D3 1000 somministrata per via intramuscolare contiene 10.000.000 UI di vitamina D3. Per stabilire la data ottimale in cui somministrare il medicinale veterinario è opportuno tenere presente che i livelli proteggenti di calcio si instaurano due giorni dopo il trattamento e permangono per 8 giorni.

A. Trattamento individuale

Somministrare 10 ml di Duphafral D3 1000 tra 8 e 2 giorni prima della data prevista del parto (ideale 6 giorni). Se il parto non avviene alla data prevista, si effettuerà un secondo trattamento 8 giorni dopo il primo, quando cioè i livelli plasmatici di calcio iniziano a diminuire.

B. Trattamento Zootecnico

Per un buon risultato, calcolare la durata media del periodo di gestazione dell'allevamento.

Procedere quindi nel seguente modo:

- Praticare una prima iniezione con 10 ml di Duphafral D3 1000 8 giorni prima della data media teorica del parto;
- Praticare una seconda iniezione, 10 ml di Duphafral D3 1000, 8 giorni più tardi, alle bovine che hanno partorito in questo periodo (circa 50%).

Questo protocollo d'intervento consente di ottenere un grado di protezione del collasso puerperale tra il 90 ed il 99%.

Somministrare per via intramuscolare.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Osservare le normali precauzioni di asepsi.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

AIC n. 102157017 – flacone da 10 ml

AIC n. 102157029 – confezione da 10 flaconi da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria 41M,

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n “la Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona (Spagna)

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