

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vaster B₁₂ Forte, soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Cianocobalamina (Vit. B₁₂) 0,25 mg

Colecalciferolo (Vit. D₃) 12.500 UI

Calcio (lattato) 0,50 mg

Eccipienti:

Fenolo 5,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore rosso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

VASTER B₁₂ FORTE trova impiego negli stati patologici dovuti a turbe del metabolismo del calcio (rachitismo, osteoporosi, decalcificazione, tetania, paresi puerperale), sindromi asteniche (anemia, astenia, anorexia, convalescenza, affaticamento, febbre da trasporto), difficoltà nella crescita, nei bovini e nei suini.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali ipereccitati, con insufficienza renale, affetti da iperparatiroidismo o con ipersensibilità nota verso i componenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Pulire la zona dove si esegue l'iniezione.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso. Se il prodotto viene a contatto con la pelle o gli occhi sciacquare con abbondante acqua.

Particolare attenzione dovrebbe essere presa per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Autoiniezioni accidentali possono indurre una leggera irritazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto rare. La somministrazione di quantità eccessive di vitamine per un periodo prolungato può dare origine ad ipervitaminosi.

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

Non somministrare in dosi eccessive durante la gravidanza, data la sua possibile fetotossicità.

In ogni caso usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non mescolare con iniezioni di tetracicline e di sodio citrato.

Il colecalciferolo si degrada per azione degli agenti ossidanti ed è molto fotosensibile.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intramuscolare o sottocutanea.

Bovini e suini: 0,5 - 1 ml/10 kg di peso vivo.

Lattonzoli: 2 - 5 ml/animale.

Durata del trattamento: 5 – 10 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nel caso si ecceda la dose suggerita può apparire una sintomatologia propria dell'ipervitaminosi, che regredisce alla sospensione del trattamento.

La somministrazione di grandi dosi di calcio per periodi prolungati può dare origine a nausea, vomito, miastenia, bradicardia, blocco cardiaco e alterazioni renali per deposito nel rene.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATC Vet: QA11AA02

Gruppo farmacoterapeutico: multivitaminico e calcio.

Cianocobalamina (vitamina B₁₂)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

E' responsabile della stimolazione dell'ematopoesi del midollo osseo, stimola la sintesi degli acidi nucleici e delle proteine, interviene nel metabolismo dei grassi come agente lipotrofico, interviene nella formazione della guaina mielinica delle fibre nervose.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Si unisce alle proteine plasmatiche denominate transcobalamine. Si accumula nel fegato, è escreta attraverso le urine, soprattutto nelle prime 8 ore dopo la somministrazione. Attraversa la barriera placentare e viene escreta attraverso il latte materno.

Colecalciferolo (vitamina D₃)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Si sintetizza nell'epidermide per azione dei raggi UVA sopra una molecola precursore (diidrocolesterolo). Interviene nella regolazione del metabolismo del calcio e del fosforo, incrementando l'assorbimento intestinale e tubulare del calcio, essendo inoltre necessario per la giusta mineralizzazione della matrice cartilaginosa che si sviluppa nell'epifisi ossea.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la sua somministrazione per via parenterale, si trasferisce nel sangue unita alla 2-globulina accumulandosi principalmente nel fegato e nel tessuto adiposo.

Prima di poter esercitare la sua funzione fisiologica deve essere attivata metabolicamente. Nel fegato si trasforma, attraverso un processo di ossidazione nel reticolo endoplasmatico degli epatociti, in 25-idrossicolecalciferolo; a livello renale subisce un'ulteriore ossidazione sotto l'influenza di un enzima delle cellule del tubulo prossimale trasformandosi in 1,25-didrossicolecalciferolo che è la forma attiva.

Le principali vie di eliminazione di questa vitamina sono la bile ed il latte.

L'ormone paratiroideo e le condizioni che stimolano la sua secrezione, così come una bassa concentrazione di fosforo nel sangue, aumentano la formazione del metabolita attivo di vitamina D₃.

Un'alta concentrazione di fosforo nel sangue esercita l'effetto opposto e, sotto certe condizioni, pure sono influenti la prolattina, lattogeno placentare e l'ISTH o ormone della crescita.

Calcio lattato

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il calcio esercita numerose funzioni essenziali nell'organismo, tra le quali risalta la sua azione nella formazione e nel normale mantenimento delle ossa. Altra funzione basilare è il suo ruolo nella contrazione muscolare che è regolata dalla sua concentrazione nel sarcoplasma.

Il calcio inoltre gioca un compito importante nell'eccitabilità neuromuscolare e nella trasmissione dell'impulso nervoso così come nella coagulazione ematica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento del calcio si realizza principalmente nell'intestino tenue attraverso un processo di trasporto attivo nel quale gioca un ruolo importante il colecalciferolo. Il calcio osseo si trova libero e legato, sebbene vi sia un equilibrio dinamico fra le due forme. L'escrezione avviene maggiormente attraverso le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80

Fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Sono state descritte incompatibilità fisiche con tetracicline. 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: 2 anni

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto deve essere conservato ad una temperatura inferiore a + 25 °C ed al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Confezionamento primario:

Flaconi cilindrici di polipropilene

Tappo in elastomero

Capsula d'alluminio con sigillo tipo Flip-Off

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

6.6 Precauzioni particolari 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

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti:
S.P. Veterinaria SA
Riudoms-Terragona
SPAGNA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 103701013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
13/02/2006 – prima autorizzazione
13/02/2011- data di rinnovo illimitato

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
11/2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE
Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vaster B₁₂ Forte, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cianocobalamina – Colecalciferolo - Calcio

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

| | |
|---|-----------|
| Cianocobalamina (Vit. B ₁₂) | 0,25 mg |
| Colecalciferolo (Vit. D ₃) | 12.500 UI |
| Calcio (lattato) | 0,50 mg |

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Posologia prescritta

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONI

La frase "Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo" è già riportata nel paragrafo 7.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare o sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

La frase "Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo" è già riportata nel paragrafo 7.

10. DATA DI SCADENZA

Scad (mese/anno)

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

Dopo apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto al riparo dalla luce, ad una temperatura inferiore a + 25 °C.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti:
SPA Veterinaria SA
Riudoms-Terragona
SPAGNA

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n° 103701013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta del flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vaster B₁₂ Forte, soluzione iniettabile per bovini e suini
Cianocobalamina – Colecalciferolo - Calcio

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

| | |
|---|-----------|
| Cianocobalamina (Vit. B ₁₂) | 0,25 mg |
| Colecalciferolo (Vit. D ₃) | 12.500 UI |
| Calcio (lattato) | 0,50 mg |

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONI

La frase "Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo" è già riportata nel paragrafo 7.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare o sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La frase "Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo" è già riportata nel paragrafo 7.

10. DATA DI SCADENZA

Scad (mese/anno)

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

Dopo apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco ed asciutto al riparo dalla luce, ad una temperatura inferiore a + 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Non richiesto sul condizionamento primario.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

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

Non richiesto sul condizionamento primario.

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

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti:

SPA Veterinaria SA

Riudoms-Terragona

SPAGNA

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 103701013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°