

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Micoiodina, 20 g/ 100 ml, soluzione iniettabile, per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

α - α' -diiodotrimetilammino- β -idrossipropano (prolonium ioduro) 20 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Micoiodina, per le sue proprietà, trova largo impiego in Medicina Veterinaria nel trattamento dei granulomi infettivi.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di accertata ipersensibilità al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale e somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

50-100 ml in una sola volta per via endovenosa a seconda della mole del soggetto e della gravità delle lesioni. Eventualmente ripetere il trattamento dopo 8-10 giorni.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi raccomandate.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente. **Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.**

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi altri.

Codice ATCvet: QJ01XX49

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Micoiodina, α - α' -diiodotrimetilammino- β -idrossipropano (prolonium ioduro), è un composto organico iodato molto stabile, capace di liberare lentamente iodio nell'organismo.

Lo iodio è un elemento minerale fondamentale per la funzionalità tiroidea ed un componente essenziale della dieta alimentare dell'uomo e degli animali. La sua carenza porta allo sviluppo della sindrome da ipotiroidismo. Lo iodio oltre ad avere un blando effetto battericida, ne esercita uno benefico sui processi proliferativi cronici, riducendo la reazione granulomatosa dei tessuti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo assorbimento lo iodio tende a non accumularsi in particolari tessuti o organi ad eccezione del tessuto tiroideo. Inoltre il legame che si instaura con le sieroproteine è in stretta correlazione con l'eliminazione, che si verifica principalmente in sede renale per filtrazione glomerulare. Pertanto la funzionalità renale è un fattore importante che condiziona la permanenza dello iodio nell'organismo. In caso di assunzione di cospicue quantità di iodio esogeno, l'emuntorio renale rappresenta quindi il principale regolatore dell'eliminazione delle quote dell'elemento in eccesso.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non costituisce un rischio per l'ambiente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola da 1 flacone in vetro bianco tipo I contenente 100 ml di soluzione iniettabile.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo, se pertinente

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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 100 ml 101525020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 19/10/1961.

Data del rinnovo con validità illimitata: 01/01/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2011

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MICOIODINA

20 g/100 ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG)

oppure:

Ceva Sante' Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOIODINA

20 g/100 ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

α - α' -diiodotrimetilammino- β -idrossipropano (prolonium ioduro)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

α - α' -diiodotrimetilammino- β -idrossipropano (prolonium ioduro) 20 g.

Eccipienti q.b. a 100 ml.

4. INDICAZIONI

Micoiodina, per le sue proprietà, trova largo impiego in Medicina Veterinaria nel trattamento dei granulomi infettivi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE.

50-100 ml in una sola volta per via endovenosa a seconda della mole del soggetto e della gravità delle lesioni. Eventualmente ripetere il trattamento dopo 8-10 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale e somministrare il prodotto con cautela.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2011

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni – Flacone da 100 ml.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOIODINA

20 g/100 ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

prolonium ioduro

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

α - α' -diiodotrimetilammino- β -idrossipropano (prolonium ioduro) 20 g.

Eccipienti q.b. a 100 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

6. INDICAZIONI

Micoiodina, per le sue proprietà, trova largo impiego in Medicina Veterinaria nel trattamento dei granulomi infettivi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. **Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare. Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.**

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo prima apertura, consumare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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 presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).
Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Oppure:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastièrre, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101525020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

GTIN N. 03411110653760

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta Flacone da 100 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOIODINA

20 g / 100 ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

prolonium ioduro

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

α - α' -diiodotrimetilammino- β -idrossipropano (prolonium ioduro) 20 g.

Eccipienti q.b. a 100 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

**Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.
Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.**

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo prima apertura, consumare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG)

oppure

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101525020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.