

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ADIUXAN B12 CARNITINA, soluzione iniettabile per bovini ed equini.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di prodotto contiene:

l-carnitina cloridrato, pari a base	100	mg
d,l-acetilmetionina	100	mg
cianocobalamina (vitamina B12)	1	mg

*Eccipienti:*

Metile para idrossibenzoato	1,5	mg
Propile para idrossibenzoato	0,5	mg

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini ed equini.

#### **4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione**

Chetosi, epatodistrofie ed insufficienza epatica, miocardiopatie, ritardo nella crescita e per il trattamento di cavalli che presentano scarso rendimento atletico e sovrallenamento.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare ad animali ipereccitati, con insufficienza renale o con accertata ipersensibilità ad uno dei 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**

La somministrazione per via endovenosa deve essere eseguita lentamente e in condizioni di asepsi.

##### **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.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Molto rare.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni, si prega di informarne il veterinario.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere utilizzato in gravidanza e in allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

20 ml/100 kg p.v. (pari a 2 g di l-carnitina, 2 g di d,l-acetilmetionina e 20 mg di cianocobalamina/100 kg p.v.) ogni 24 ore.

bovini: per via e.v. – i.m. – s.c.

vitelli: per via e.v. – i.m. – s.c.

equini: per via e.v.

puledri: per via e.v.

La durata della somministrazione deve essere stabilita dal medico veterinario curante.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempo di attesa**

**Bovini:** carne e visceri zero giorni. Latte: zero giorni.

**Equini:** carne e visceri zero giorni. Latte: zero giorni.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vitamine - cianocobalamina in associazione.

Codice ATCvet: QB03BA51

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Adiuxan B12 Carnitina è caratterizzato dalla presenza come principi attivi di l-carnitina, d,l-acetilmetionina, cianocobalamina (vitamina B12).

#### **Carnitina**

La carnitina è un composto vitamino-simile. Solo la forma levogira è biologicamente attiva. Sua funzione importante è di entrare nel metabolismo energetico e di impedire gli accumuli di acidi grassi non esterificati.

L'escrezione avviene attraverso le urine ed è direttamente proporzionale al tasso ematico della carnitina.

#### **Acetilmetionina**

L'acetilmetionina è la forma acetilata della metionina, amminoacido essenziale con spiccate capacità epatoprotettive.

#### **Cianocobalamina (vitamina B12)**

La cianocobalamina, dotata di uno spiccato effetto lipotropo, è coinvolta nel metabolismo dei gruppi metilici labili, partecipa alla formazione di colina ed è in generale necessaria per l'utilizzazione dei grassi. È inoltre importante nel metabolismo epatico delle proteine.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La farmacocinetica dei principi attivi contenuti in Adiuxan B12 Carnitina risulta essere di scarsa rilevanza ai fini dei processi biologici ai quali partecipa e non è misurabile in quanto le suddette sostanze sono sottoposte a continua biotrasformazione metabolica come normali costituenti della dieta.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio edetato

Sodio citrato

Metile para idrossibenzoato

Propile para idrossibenzoato

Glicole propilenico

Acqua per prep. 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: 24 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi in vetro scuro (tipo II) con tappo in gomma clorobutilica perforabile contenenti 100 e 250 ml di soluzione.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **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 da 100 ml	102618016
Flacone da 250 ml	102618028

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 25/09/2000

Data del rinnovo: 25/09/2010

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11/2012

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 100 ml, 250 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ADIUXAN B12 CARNITINA

soluzione iniettabile per bovini ed equini

l-carnitina, d,l-acetilmetionina, cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>)

### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

l-carnitina cloridrato, pari a base	100	mg
d,l-acetilmetionina	100	mg
cianocobalamina (vitamina B12)	1	mg

Eccipienti:

Metile para idrossibenzoato, Propile para idrossibenzoato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa per uso iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini ed equini.

### 6. INDICAZIONI

Chetosi, epatodistrofie ed insufficienza epatica, miocardiopatie, ritardo nella crescita e per il trattamento di cavalli che presentano scarso rendimento atletico e sovrallenamento.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

**Bovini:** carne e visceri zero giorni. Latte: zero giorni.

**Equini:** carne e visceri zero giorni. Latte: zero giorni.

### 9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni.

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 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. **Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.**

## 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

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).

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

## 16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Astuccio 100 ml) A.I.C. 102618016

(Astuccio 250 ml) A.I.C. 102618028

## 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

**POSOLOGIA:**

(Flacone da 100 ml) N. GTIN 03411111881889

(Flacone da 250 ml) N. GTIN 034111110653791

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

**Etichetta Flacone 100 ml, 250 ml**

## **1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**ADIUXAN B12 CARNITINA**

soluzione iniettabile per bovini ed equini

l-carnitina, d,l-acetilmetionina, cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>)

## **2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di prodotto contiene:

l-carnitina cloridrato, pari a base           100    mg

d,l-acetilmetionina                            100    mg

cianocobalamina (vitamina B12)           1       mg

Eccipienti:

Metile para idrossibenzoato, Propile para idrossibenzoato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione acquosa per uso iniettabile.

## **4. CONFEZIONI**

100 ml

**250 ml**

## **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini ed equini.

## **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**

**Bovini:** carne e visceri zero giorni. Latte: zero giorni.

**Equini:** carne e visceri zero giorni. Latte: zero giorni.

## **9. AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

**Scad.**

Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 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. **Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.**

**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).

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

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Etichetta 100 ml) A.I.C. 102618016

(Etichetta 250 ml) A.I.C. 102618028

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ADIUXAN B12 CARNITINA  
soluzione iniettabile per bovini ed equini

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ADIUXAN B12 CARNITINA  
soluzione iniettabile per bovini ed equini  
l-carnitina cloridrato, d,l-acetilmetionina, cianocobalamina (vitamina B12)

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

l-carnitina cloridrato, pari a base	100	mg
d,l-acetilmetionina	100	mg
cianocobalamina (vitamina B12)	1	mg

Eccipienti:

Metile para idrossibenzoato, Propile para idrossibenzoato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

### 4. INDICAZIONI

Chetosi, epatodistrofie ed insufficienza epatica, miocardiopatie, ritardo nella crescita e per il trattamento di cavalli che presentano scarso rendimento atletico e sovrallenamento.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali ipereccitati, con insufficienza renale o con accertata ipersensibilità ad uno dei componenti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Molto rare.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini ed equini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

20 ml/100 kg p.v. (pari a 2 g di l-carnitina, 2 g d,l-acetilmetionina e 20 mg di cianocobalamina/100 kg p.v.) ogni 24 ore.

bovini: per via e.v. – i.m. – s.c.

vitelli: per via e.v. – i.m. – s.c.

equini: per via e.v.

puledri: per via e.v.

La durata della somministrazione deve essere stabilita dal medico veterinario curante.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

## 10. TEMPO DI ATTESA

**Bovini:** carne e visceri zero giorni. Latte: zero giorni.

**Equini:** carne e visceri zero giorni. Latte: zero giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione per via endovenosa deve essere eseguita lentamente e in condizioni di asepsi.

### 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.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere utilizzato in gravidanza e in allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

**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**

11/2012

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Presentazioni** – Flaconi da 100 e 250 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Adiuxan B12 Carnitina è caratterizzato dalla presenza come principi attivi di l-carnitina, d,l-acetilmetionina, cianocobalamina (vitamina B12).

La Carnitina è un composto vitamino-simile. Solo la forma levogira è biologicamente attiva. Sua funzione importante è di entrare nel metabolismo energetico e di impedire gli accumuli di acidi grassi non esterificati; questa proprietà è particolarmente importante per conseguire un miglior rendimento muscolare nelle patologie del muscolo sia cardiaco che scheletrico. L'acetilmetionina è la forma acetilata della metionina, amminoacido essenziale con spiccate capacità epatoprotettive. La cianocobalamina (Vit. B12), dotata di uno spiccato effetto lipotropo, è coinvolta nel metabolismo dei gruppi metilici labili, partecipa alla formazione di colina, è necessaria per l'utilizzazione dei grassi ed è inoltre importante nel metabolismo epatico delle proteine.

L'associazione dei tre principi attivi in ADIUXAN B12 CARNITINA risulta particolarmente utile in tutte le condizioni di disordini metabolici dei bovini e degli equini per il suo effetto energetico, ricostituente ed appetitogeno.