

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fosfocarnitina soluzione iniettabile per bovini, bufali, equini, suini, ovini, caprini e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 100 ml contengono:

Sostanze attive:

cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	10 mg
fosforilcolamina	6 g
l-carnitina cloridrato	1 g
d,l-metionina	1,5 g
l-arginina cloridrato	1,2 g
acido l-aspartico (come sale di potassio, magnesio e sodio)	2,7 g
l-treonina	1 g
l-lisina cloridrato	3 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile p-idrossibenzoato	0,18 g
Propile p-idrossibenzoato	0,02 g
Disodio edetato	0,01 g
Acqua per preparazioni iniettabili	
Potassio idrossido	
Sodio idrossido	
Acido cloridrico	

Soluzione limpida, di colore rosso brillante.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, bufalo, equino, suino, ovino, caprino e coniglio.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nelle **bovine** per il trattamento di:

- ipofosforemia
- anoressia e disoressia causate da patologie diverse
- chetosi primaria, secondaria e stati tossici
- sindrome della vacca grassa, steatosi epatica
- paresi post-partum

Nei **vitelli** per il trattamento di:

- anoressia, disoressia e mancato accrescimento corporeo

- stress da trasporto, da introduzione in un nuovo ambiente o di qualsiasi altra natura

Nelle **bufale** per il trattamento di:

- anoressia, disoressia e depressione del sensorio nella terapia del prolasso uterino
- supporto alla terapia antibiotica di sindromi respiratorie

Negli **annutoli** per il trattamento di:

- anoressia, disoressia e stentato accrescimento
- supporto nella terapia delle sindromi enteriche

Negli **equini** per il trattamento di:

- deperimento organico
- disoressia, dimagrimento
- sindrome da scarso rendimento atletico
- anoressia e depressione del sensorio in animali affetti da patologie diverse

Nei **suini** per il trattamento di:

- sindrome della scrofa magra
- tetraplegia
- scarsa libido dei verri
- anoressia post-partum
- anoressia, disoressia e depressione del sensorio da patologie diverse
- deperimento organico e stentato accrescimento dei suinetti

Negli **ovini e caprini** per il trattamento di:

- tossiemia gravidica
- paresi post-partum
- deperimento organico post-partum
- anoressia, disoressia e dimagrimento da patologie diverse
- deperimento organico e stentato accrescimento degli agnelli

Nei **conigli** è particolarmente indicato per la prevenzione delle patologie metaboliche del peri-partum e dello stress.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive 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:

Seguire le normali precauzioni di asepsi.

In caso di somministrazione endovenosa somministrare lentamente sotto controllo del veterinario.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire, evitare il contatto con gli occhi, mucose.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, bufalo, equino, suino, ovino, caprino e coniglio:

Nessuno noto.

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 medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli aminoglicosidi, gli antistaminici (anti-H2), la metformina, l'acido aminosalicilico e gli inibitori della pompa protonica possono ridurre l'assorbimento della vitamina B12 dal tratto gastrointestinale.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare: bovini, bufale, annutoli, equini, suini e suinetti, ovini, caprini.

Uso endovenoso: bovini, equini, ovini e caprini.

Uso sottocutaneo: ovini, caprini, agnelli e conigli.

Uso orale: coniglietti.

Bovini: 20-40 ml/100 kg p.c. ogni 12-24 ore, per 3-5 giorni, per via intramuscolare ed endovenosa.

Bufale: 10-20 ml/100 kg p.c. ogni 12-24 ore, per 4-5 giorni, per via intramuscolare.

Annutoli: 2,5-5 ml/10 kg p.c. al giorno, per 4-5 giorni, per via intramuscolare.

Equini: 20-40 ml/100 kg p.c., ogni 12-24 ore, per 3-5 giorni, per via endovenosa e intramuscolare.

Suini: 10-20 ml/100 kg p.c. al giorno, per 3-5 giorni, per via intramuscolare.

Suinetti: 5 ml/10 kg p.c. al giorno, per 3-5 giorni, per via intramuscolare.

Ovini e caprini: 2-4 ml/10 kg p.c. ogni 12-24 ore, per 5-10 giorni, per via intramuscolare, sottocutanea ed endovenosa.

Agnelli: 1-2 ml/kg p.c. al giorno, per via sottocutanea.

Conigli: riproduttori: 1 ml/5 kg p.c. al giorno, per via sottocutanea.

Coniglietti: 2-3 ml/litro di acqua da bere (circa 2-3 ml/10 kg p.c.), al giorno.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

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

Bovini, bufalini, equini, suini, ovini, caprini e conigli:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Bovini, bufalini, ovini e caprini:

Latte: Zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA16AA51

4.2 Farmacodinamica

L'associazione dei componenti quali cianocobalamina, fosforilcolamina, carnitina e aminoacidi risulta clinicamente valida in quanto è ampiamente dimostrata l'attività eutrofica-energetica e regolatrice dell'attività metabolica. Questa associazione è infatti in grado di esplicare una efficace azione antichetotica, antitossica, energetica ed epatoprotettrice.

4.3 Farmacocinetica

Gli studi a indirizzo farmacocinetico, condotti da diversi autori, hanno dimostrato l'elevato grado di biodisponibilità dei vari componenti che non viene modificato dalla formulazione del medicinale veterinario, in quanto soluzione acquosa.

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: 24 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro incolore tipo II da 100 ml, con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro incolore tipo II da 250 ml, con tappo in gomma clorobutilica e ghiera 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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml: AIC n. 100185014

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml: AIC n. 100185026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 7/09/1994

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

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fosfocarnitina, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni 100 ml di soluzione contiene:

Sostanze attive:

cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	10 mg
fosforilcolamina	6 g
l-carnitina cloridrato	1 g
d,l-metionina	1,5 g
l-arginina cloridrato	1,2 g
acido l-aspartico (come sale di potassio, magnesio e sodio)	2,7 g
l-treonina	1 g
l-lisina cloridrato	3 g

3. CONFEZIONI

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, bufalino, equino, suino, ovino, caprino e coniglio

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare: bovini, bufale, annutoli, equini, suini e suinetti, ovini, caprini.

Uso endovenoso: bovini, equini, ovini e caprini.

Uso sottocutaneo: ovini, caprini, agnelli e conigli.

Uso orale: coniglietti.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, bufalini, equini, suini, ovini, caprini e conigli:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Bovini, bufalini, ovini e caprini:

Latte: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore 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. 100185014 (*flacone da 100 ml*)

AIC n. 100185026 (*flacone da 250 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fosfocarnitina soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni 100 ml di soluzione contiene: **Sostanze attive:** cianocobalamina (vitamina B₁₂) 10 mg, fosforilcolamina 6 g, l-carnitina cloridrato 1 g, d,l-metionina 1,5 g, l-arginina cloridrato 1,2 g, acido l-aspartico (come sale di potassio, magnesio e sodio) 2,7 g, l-treonina 1 g, l-lisina cloridrato 3 g.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, bufalino, equino, suino, ovino, caprino e coniglio

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare: bovini, bufale, annutoli, equini, suini e suinetti, ovini, caprini.

Uso endovenoso: bovini, equini, ovini e caprini.

Uso sottocutaneo: ovini, caprini, agnelli e conigli.

Uso orale: coniglietti.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, bufalini, equini, suini, ovini, caprini e conigli:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Bovini, bufalini, ovini e caprini:

Latte: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Fosfocarnitina soluzione iniettabile per bovini, bufali, equini, suini, ovini, caprini e conigli.

2. Composizione

Ogni 100 ml contengono:

Sostanze attive:

cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	10 mg
fosforilcolamina	6 g
l-carnitina cloridrato	1 g
d,l-metionina	1,5 g
l-arginina cloridrato	1,2 g
acido l-aspartico (come sale di potassio, magnesio e sodio)	2,7 g
l-treonina	1 g
l-lisina cloridrato	3 g

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato	0,18 g
propile p-idrossibenzoato	0,02 g
disodio edetato	0,01 g

Soluzione limpida, di colore rosso brillante.

3. Specie di destinazione

Bovino, bufalo, equino, suino, ovino, caprino e conigli.

4. Indicazioni per l'uso

Nelle **bovine** per il trattamento di:

- ipofosforemia
- anoressia e disoressia causate da patologie diverse
- chetosi primaria, secondaria e stati tossici
- sindrome della vacca grassa, steatosi epatica
- paresi post-partum

Nei **vitelli** per il trattamento di:

- anoressia, disoressia e mancato accrescimento corporeo
- stress da trasporto, da introduzione in un nuovo ambiente o di qualsiasi altra natura

Nelle **bufale** per il trattamento di:

- anoressia, disoressia e depressione del sensorio nella terapia del prolasso uterino
- supporto alla terapia antibiotica di sindromi respiratorie

Negli **annutoli** per il trattamento di:

- anoressia, disoressia e stentato accrescimento
- supporto nella terapia delle sindromi enteriche

Negli **equini** per il trattamento di:

- deperimento organico
- disoressia, dimagrimento
- sindrome da scarso rendimento atletico
- anoressia e depressione del sensorio in animali affetti da patologie diverse

Nei **suini** per il trattamento di:

- sindrome della scrofa magra
- tetraplegia
- scarsa libido dei verri
- anoressia post-partum
- anoressia, disoressia e depressione del sensorio da patologie diverse
- deperimento organico e stentato accrescimento dei suinetti

Negli **ovini e caprini** per il trattamento di:

- tossiemia gravidica
- paresi post-partum
- deperimento organico post-partum
- anoressia, disoressia e dimagrimento da patologie diverse
- deperimento organico e stentato accrescimento degli agnelli

Nei **conigli** è particolarmente indicato per la prevenzione delle patologie metaboliche del peri-partum e dello stress.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al cobalto, alla vitamina B12 o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Seguire le normali precauzioni di asepsi.

In caso di somministrazione endovenosa somministrare lentamente sotto controllo del veterinario

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

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire, evitare il contatto con gli occhi, mucose.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Gli aminoglicosidi, gli antistaminici (anti-H2), la metformina, l'acido aminosalicilico e gli inibitori della pompa protonica possono ridurre l'assorbimento della vitamina B12 dal tratto gastrointestinale.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovino, bufalo, equino, suino, ovino, caprino e coniglio:

Nessuno noto.

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 medico 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/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso intramuscolare: bovini, bufale, annutoli, equini, suini e suinetti, ovini, caprini.

Uso endovenoso: bovini, equini, ovini e caprini.

Uso sottocutaneo: ovini, caprini, agnelli e conigli.

Uso orale: coniglietti.

Bovini: 20-40 ml/100 kg p.c. ogni 12-24 ore, per 3-5 giorni, per via intramuscolare ed endovenosa.

Bufale: 10-20 ml/100 kg p.c. ogni 12-24 ore, per 4-5 giorni, per via intramuscolare.

Annutoli: 2,5-5 ml/10 kg p.c. al giorno, per 4-5 giorni, per via intramuscolare.

Equini: 20-40 ml/100 kg p.c., ogni 12-24 ore, per 3-5 giorni, per via endovenosa e intramuscolare.

Suini: 10-20 ml/100 kg p.c. al giorno, per 3-5 giorni, per via intramuscolare.

Suinetti: 5 ml/10 kg p.c. al giorno, per 3-5 giorni, per via intramuscolare.

Ovini e caprini: 2-4 ml/10 kg p.c. ogni 12-24 ore, per 5-10 giorni, per via intramuscolare, sottocutanea ed endovenosa.

Agnelli: 1-2 ml/kg p.c. al giorno, per via sottocutanea.

Conigli: riproduttori: 1 ml/5 kg p.c. al giorno, per via sottocutanea.

Coniglietti: 2-3 ml/litro di acqua da bere (circa 2-3 ml/10 kg p.c.), al giorno.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovini, bufalini, equini, suini, ovini, caprini e conigli:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Bovini, bufalini, ovini e caprini:

Latte: Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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 non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml: AIC n. 100185014

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml: AIC n. 100185026

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

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

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)