

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ACME, soluzione iniettabile

- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 ml contengono:

Acqua per preparazioni iniettabili: 1000 ml

- FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile sterile e apirogena

- INFORMAZIONI CLINICHE**

- 4.1 Specie di destinazione**

Tutte

- 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

In ogni specie animale, quale solvente per preparati sterili e diluente per medicinali iniettabili

- 4.3 Controindicazioni**

Nessuna

- 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Usare per una sola somministrazione subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Non riutilizzare residui.

- 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

- Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non pertinente

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

Non pertinente

- 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Vedere il foglio illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

Si consiglia di non superare il dosaggio suggerito in quanto la somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

**4.9 Posologia e via di somministrazione**

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

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

Il sovradosaggio dell'acqua p.p.i. non è pertinente in quanto utilizzata come solvente o diluente.

Leggere il foglietto illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

**4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

• **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**Gruppo farmacoterapeutico:** Solventi ed agenti di diluizione, comprese soluzioni per irrigazione

**Codice ATCvet:** QV07AB

• **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Non pertinente

**6.2 Incompatibilità**

Se utilizzato per diluire farmaci, considerare attentamente le caratteristiche dei prodotti da introdurre. Utilizzare tecniche asettiche.

**6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C

Non congelare

**6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

- Flacone in vetro di tipo I o di tipo II da 50, 100, 250, 500 e 1000 ml
- Sacca in pvc da 1000, 2000, 3000, 4000 e 5000 ml
- Contenitore in polipropilene da 50, 100, 250, 500 e 1000 ml

E' 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.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

• **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ACME s.r.l.  
Via Libero Grassi 9  
42025 Cavriago (RE) Italia  
Tel.: 0522-941 919  
Fax: 0522-942 412  
E-mail: [acmemail@tin.it](mailto:acmemail@tin.it)

• **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in vetro 50 ml	A.I.C. n. 100329010
Flacone in vetro 100 ml	A.I.C. n. 100329022
Flacone in vetro 250 ml	A.I.C. n. 100329034
Flacone in vetro 500 ml	A.I.C. n. 100329046
Flacone in vetro 1000 ml	A.I.C. n. 100329059
Sacca in PVC 1000 ml	A.I.C. n. 100329150
Sacca in PVC 2000 ml	A.I.C. n. 100329061
Sacca in PVC 3000 ml	A.I.C. n. 100329073
Sacca in PVC 4000 ml	A.I.C. n. 100329085
Sacca in PVC 5000 ml	A.I.C. n. 100329097
Contenitore in polipropilene 50 ml	A.I.C. n. 100329109
Contenitore in polipropilene 100 ml	A.I.C. n. 100329123
Contenitore in polipropilene 250 ml	A.I.C. n. 100329135
Contenitore in polipropilene 500 ml	A.I.C. n. 100329147
Contenitore in polipropilene 1000 ml	A.I.C. n. 100329111

• **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 29/11/1995

Data del rinnovo: 29/11/2010

• **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2025

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

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

---

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

### **Etichetta interna/foglietto illustrativo**

Flacone in vetro da 50 ml

Flacone in vetro da 100 ml

Flacone in vetro da 250 ml

Flacone in vetro da 500 ml

Flacone in vetro da 1000 ml

(E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f)

(E' stato previsto uno spazio per il codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007)

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

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ACME, soluzione iniettabile

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1000 ml contengono:

Acqua per preparazioni iniettabili: 1000 ml

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile sterile e apirogena

### **4. CONFEZIONE**

Flacone in vetro da 50 ml

Flacone in vetro da 100 ml

Flacone in vetro da 250 ml

Flacone in vetro da 500 ml

Flacone in vetro da 1000 ml

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Tutte

### **6. INDICAZIONI**

Serve quale solvente per preparati sterili e diluente per medicinali iniettabili

### **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

### **REAZIONI AVVERSE**

Vedere il foglio illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.  
Si consiglia di non superare il dosaggio suggerito in quanto la somministrazione continua può causare

sovrafflusso idrico, stato congestivo e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni qui non menzionate, si prega di informare il veterinario.

## 7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente

## 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui. Usare la soluzione solo se limpida e priva di particelle visibili.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non pertinente

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

Non pertinente

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta

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

Il sovradosaggio dell'acqua p.p.i. non è pertinente in quanto utilizzata come solvente o diluente.

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestivo e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

### **Incompatibilità**

Nel caso in cui il prodotto sia utilizzato come diluente di un medicinale, controllare attentamente le caratteristiche dei prodotti da miscelare.

Utilizzare tecniche asettiche

## 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

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

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C

Non congelare.

## 12. OVE NECESSARIO, 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 di A.I.C:

ACME s.r.l.

Via Libero Grassi 9

Cavriago (RE) - Italy

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Fresenius Kabi Italia Srl

Via Camagre 41/43

Isola della Scala (VR)

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

Flacone in vetro 50 ml	A.I.C. n. 100329010	GTIN 08008448001001
Flacone in vetro 100 ml	A.I.C. n. 100329022	GTIN 08008448001018
Flacone in vetro 250 ml	A.I.C. n. 100329034	GTIN 08008448001025
Flacone in vetro 500 ml	A.I.C. n. 100329046	GTIN 08008448001032
Flacone in vetro 1000 ml	A.I.C. n. 100329059	GTIN 08008448001049

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

DATA ULTIMA REVISIONE: 12/2025

---

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

**Etichetta interna/foglietto illustrativo**

Contenitore in polipropilene da 50 ml

Contenitore in polipropilene da 100 ml  
Contenitore in polipropilene da 250 ml  
Contenitore in polipropilene da 500 ml  
Contenitore in polipropilene da 1000 ml

(E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f)  
(E' stato previsto uno spazio per il codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007)

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

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ACME, soluzione iniettabile

## **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1000 ml contengono:  
Acqua per preparazioni iniettabili 1000 ml

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile sterile e apirogena

## **4. CONFEZIONE**

Contenitore in polipropilene da 50 ml  
Contenitore in polipropilene da 100 ml  
Contenitore in polipropilene da 250 ml  
Contenitore in polipropilene da 500 ml  
Contenitore in polipropilene da 1000 ml

## **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Tutte

## **6. INDICAZIONI**

Serve quale solvente per preparati sterili e diluente per medicinali iniettabili

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **REAZIONI AVVERSE**

Vedere il foglio illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente. Si consiglia di non superare il dosaggio suggerito in quanto la somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni qui non menzionate, si prega di informare il veterinario.

## **7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:  
Non pertinente

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui. Usare la soluzione solo se limpida e priva di particelle visibili.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non pertinente

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

Non pertinente

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta

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

Il sovradosaggio dell'acqua p.p.i. non è pertinente in quanto utilizzata come solvente o diluente

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente. La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestivo e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

### **Incompatibilità**

Nel caso in cui il prodotto sia utilizzato come diluente di un medicinale, controllare attentamente le caratteristiche dei prodotti da miscelare.

Utilizzare tecniche asettiche

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

## **12. OVE NECESSARIO, 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 di A.I.C.:

ACME s.r.l.  
Via Libero Grassi 9  
Cavriago (RE) - Italy

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Fresenius Kabi Italia Srl  
Via Camagre 41/43  
Isola della Scala (VR)

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

Contenitore in polipropilene 50 ml	A.I.C. n. 100329109	GTIN 08008448001100
Contenitore in polipropilene 100 ml	A.I.C. n. 100329123	GTIN 08008448001117
Contenitore in polipropilene 250 ml	A.I.C. n. 100329135	GTIN 08008448001124
Contenitore in polipropilene 500 ml	A.I.C. n. 100329147	GTIN 08008448001131
Contenitore in polipropilene 1000 ml	A.I.C. n. 100329111	GTIN 08008448001148

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

DATA ULTIMA REVISIONE : 12/2025

---

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

**Etichetta interna/foglietto illustrativo**

**Sacca in PVC da 1000 ml**

Sacca in PVC da 2000 ml  
Sacca in PVC da 3000 ml  
Sacca in PVC da 4000 ml  
Sacca in PVC da 5000 ml

(E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f)  
(E' stato previsto uno spazio per il codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ACME, soluzione iniettabile

## **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1000 ml contengono:

Acqua per preparazioni iniettabili: 1000 ml

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile sterile e apirogena

## **4. CONFEZIONE**

Sacca in PVC da 1000 ml

Sacca in PVC da 2000 ml

Sacca in PVC da 3000 ml

Sacca in PVC da 4000 ml

Sacca in PVC da 5000 ml

## **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Tutte

## **6. INDICAZIONI**

Serve quale solvente per preparati sterili e diluente per medicinali iniettabili

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **REAZIONI AVVERSE**

Vedere il foglio illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

Si consiglia di non superare il dosaggio suggerito in quanto la somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni qui non menzionate, si prega di informare il veterinario.

## **7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Non pertinente

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui. Usare la soluzione solo se limpida e priva di particelle visibili.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non pertinente

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

Non pertinente

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

**Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta

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

Il sovradosaggio dell'acqua p.p.i. non è pertinente in quanto utilizzata come solvente o diluente.

Leggere il foglietto illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

**Incompatibilità**

Nel caso in cui il prodotto sia utilizzato come diluente di un medicinale, controllare attentamente le caratteristiche dei prodotti da miscelare, in particolare la loro solubilità.

Utilizzare tecniche asettiche

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

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

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, 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 di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Libero Grassi, 9

Cavriago (RE) - Italy

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

IPRA S.p.A., via Pasquasia angolo via Giangagliano, Assoro (Enna)  
S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO, Cenate Sotto (BG)  
(al momento della produzione viene indicato il Fabbricante responsabile del rilascio del lotto)

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

Sacca in PVC 1000 ml	A.I.C. n. 100329150	GTIN 08008448001056
Sacca in PVC 2000 ml	A.I.C. n. 100329061	GTIN 08008448001063
Sacca in PVC 3000 ml	A.I.C. n. 100329073	GTIN 08008448001070
Sacca in PVC 4000 ml	A.I.C. n. 100329085	GTIN 08008448001087
Sacca in PVC 5000 ml	A.I.C. n. 100329097	GTIN 08008448001094

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

DATA ULTIMA REVISIONE: 12/2025