

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILDREN 5 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Flacone polvere (195 mg):

Ogni flacone contiene:

Acido tiludronico (come sale bisodico).....50 mg

Equivalente a 58,3 mg di Tiludronato disodio emiidrato

Soluzione dopo la ricostituzione:

Ogni mL contiene: Acido tiludronico (come sale bisodico)..... 5 mg/ml

Equivalente a 5,83 mg di Tiludronato disodio emiidrato

Eccipienti:

Flacone polvere (195 mg):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Sodio cloruro.

Mannitolo.

Flacone solvente (10 mL):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Acqua per preparazioni iniettabili.

Polvere bianca e solvente limpido, incolore.

Dopo la ricostituzione, la soluzione iniettabile è limpida ed incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo (oltre i tre anni di età).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Coadiuvante nel trattamento della zoppia associate a processi osteolitici, come si osserva nello spavonio osseo e nella sindrome navicolare presente da non più di 6 mesi.

3.3 Controindicazioni

- In assenza di dati relativi a reazioni avverse dell'acido tiludronico sullo scheletro di animali giovani, non somministrare a cavalli di età inferiore a 3 anni.
- Non somministrare in cavalli con disfunzione renale.

3.4 Avvertenze speciali

L'efficacia clinica del medicinale veterinario dipende dalla presenza di processi osteolitici che causano dolore e portano zoppia. Il medicinale veterinario deve essere usato solo dopo una corretta diagnosi precisa associata ad un esame clinico ortopedico completo, includendo anestesia locale ed esami radiologici e/o ecografici allo scopo di identificare la causa del dolore e la natura delle lesioni ossee.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

E' consigliabile che uno stalliere con esperienza osservi il cavallo le prime 4 ore dopo l'iniezione a causa della possibile insorgenza di effetti collaterali.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela in cavalli ipocalcemicici. In questo caso è consigliabile procedere più lentamente con l'iniezione. Dato che in questo caso può aumentare il rischio della comparsa di effetti collaterali, questi animali devono essere oggetto di particolare monitoraggio.

A causa del leggero effetto ipocalcémico, Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela a cavalli con problemi cardiaci. Anche in questo caso è consigliabile procedere più lentamente con l'iniezione.

Un accesso adeguato all'acqua potabile deve essere fornito durante l'utilizzo del prodotto. Laddove esistano dubbi circa la funzione renale, i parametri renali devono essere esaminati prima della somministrazione del prodotto. Il consumo di acqua e la produzione di urina devono essere monitorati dopo la somministrazione.

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

- Evitare il contatto con la cute e gli occhi
- Indossare guanti adatti durante la preparazione della soluzione per l'iniezione
- Lavarsi le mani dopo l'uso
- Nel caso di autoiniezione, ricorrere immediatamente al consiglio di un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Colica ^{1,2} (che si manifesta con perdita di appetito, disturbi addominali, grattamento del suolo, irrequietezza, rampamento) Tremori muscolari ^{1,3} Aumento della sudorazione ¹ Flebiti ⁴ Eccitazione, ipertonìa della coda, aumento della salivazione Affaticamento, decubito ⁵
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni di tipo anafilattico ⁶ Insufficienza renale ^{6,7}

¹ Questi effetti collaterali sono stati osservati in meno del 5% dei cavalli trattati con la posologia raccomandata e possono essere attribuiti ad un leggero effetto ipocalcémico.

² I sintomi di colica che compaiono entro poche ore dal trattamento, sono lievi e transitori e generalmente si risolvono spontaneamente senza richiedere alcun trattamento specifico. Nel caso in cui i sintomi dovessero persistere, si deve ricorrere a trattamenti convenzionali. Le interazioni con questi trattamenti non sono state valutate.

³ possono essere controllati somministrando calcio gluconato o altre soluzioni a base di calcio.

⁴ possono comparire in meno del 9% dei cavalli dovute alla reazione locale al sito di iniezione. Per la maggior parte dei casi si evidenzia dalla 5^a iniezione in poi.

⁵ può essere notato dopo l'iniezione. Questo effetto collaterale può essere correlato ad un leggero effetto ipocalcémico. Prestare attenzione che il cavallo sia libero di coricarsi in un'area spaziosa e confortevole.

⁶ Segnalati nella fase di post-autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto

⁷ L'insufficienza renale è stata riscontrata più di frequente negli animali esposti contemporaneamente ai FANS. Nei suddetti casi, un adeguato trattamento di fluidoterapia deve essere instaurato e i parametri renali monitorati.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere el foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Studi condotti in animali da laboratorio (topi, ratti, conigli) non hanno rivelato alcun effetto embriotossico, fetotossico o teratogeno né effetti sullo sviluppo peri o postatale. In particolare nessun effetto negativo è stato riscontrato sullo scheletro.

La sicurezza del prodotto non è stata studiata in cavalle gravide o in lattazione. L'uso del prodotto in cavalle gravide o in lattazione è, pertanto, non raccomandato.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente per via intravenosa la soluzione ricostituita del medicinale veterinario con soluzioni contenenti ioni metalli bivalenti come il Ca²⁺ o Mg²⁺; la soluzione di acido tiludronico può formare complessi con questi ioni. Per quanto riguarda altri farmaci, non sono disponibili dati.

La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici, come i FANS, deve essere affrontata con cautela e la funzione renale deve essere monitorata.

Per quanto riguarda altri medicinali, non sono disponibili dati.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

0,1 mg di acido tiludronico per kg di peso vivo al giorno per 10 giorni per via endovenosa lenta, pari a 1 ml ogni 50 kg di peso vivo al giorno di soluzione ricostituita contenente 5 mg/ml di acido tiludronico.

La soluzione ricostituita viene ottenuta aggiungendo in condizioni di asepsi il solvente alla polvere ed agitando delicatamente.

- 10 ml di prodotto devono essere somministrati durante un periodo di 20-30 secondi.
- Alternare ogni giorno il sito di iniezione.
- Il prodotto una volta ricostituito deve essere usato immediatamente e non conservato.
- Non superare il dosaggio raccomandato.

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

A dosaggi tre volte superiori quello raccomandato si osserva un aumento delle reazioni avverse, in particolare segni di colica e tremori muscolari.

I sintomi di colica compaiono entro poche ore dal trattamento, sono leggeri e transitori e, generalmente, si risolvono spontaneamente senza richiedere alcun trattamento specifico. Nel caso i sintomi dovessero persistere, si deve ricorrere a trattamenti convenzionali.

I tremori muscolari possono essere controllati somministrando calcio gluconato o altre soluzioni a base di calcio.

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

Carni e visceri: zero giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM05BA05.

4.2 Farmacodinamica

Gli effetti farmacodinamici del tiludronato sono stati studiati soprattutto in vitro ed in animali da laboratorio.

L'acido tiludronico esercita la sua attività inibitoria sul riassorbimento osseo bloccando alcune delle vie metaboliche dell'osteoclasto (produzione dei metaboliti ATP-analoghi non idrolizzabili e citotossici, inibizione della organizzazione delle strutture citoscheletriche necessarie alla attivazione dell'osteoclasto e inibizione delle pompe protoniche osteoclastiche).

Siccome il riassorbimento osseo e la formazione ossea sono due processi collegati e responsabili del rimodellamento osseo, il controllo del riassorbimento osseo da parte del tiludronato comporta anche il controllo della formazione ossea. Di conseguenza, il tiludronato aiuta a regolare il rimodellamento dell'osso in tutte quelle situazioni in cui si ha un eccessivo riassorbimento osseo (cioè un'aumentata attività osteoclastica). In animali da laboratorio questo effetto modulatore non è accompagnato da altri effetti negativi sulla formazione e la mineralizzazione dell'osso alle dosi terapeutiche raccomandate.

Dati farmacodinamici in cavalli senza zoppia hanno mostrato che, dopo somministrazione endovenosa alla dose di 1 mg/kg, il tiludronato produce immediati effetti inibitori sul riassorbimento osseo, come evidenziato dalla netta diminuzione di un marker sierico del riassorbimento osseo 24 ore dopo il trattamento. In un altro studio con un periodo di osservazione post trattamento fino a 4 mesi, il tiludronato previene l'aumento della porosità ossea conseguente ad una ridotta attività fisica.

L'osteolisi è un processo doloroso. Nel cavallo lo spavento osseo e la sindrome navicolare sono due condizioni nelle quali si sviluppano lesioni osteolitiche nelle ossa, il cui processo contribuisce alla comparsa dei sintomi clinici.

L'acido tiludronico possiede inoltre attività antiartritica come dimostrato nella poliartrite indotta nel ratto. Studi in vitro evidenziano che il prodotto ha effetti inibitori sulla secrezione di enzimi che degradano la matrice cartilaginea, prodotti dai condrociti e dalle cellule sinoviali.

4.3 Farmacocinetica

Il profilo farmacocinetico dell'acido tiludronico (come sale bisodico) dopo somministrazione endovenosa nel cavallo alla dose di 0,1 mg/kg/die è caratterizzato da:

- un rapido decremento delle concentrazioni plasmatiche durante le prime 24 ore dopo ogni iniezione. Durante un corso di trattamento di 10 giorni con un dosaggio giornaliero di 0,1 mg/kg per via intravenosa, i C_{max} sono risultati circa 0,9 mg/l, emivita plasmatica $T_{1/2}$ breve (di circa 4,5 ore) ed una clearance totale con valori compresi da 0,040 a 0,050 l/h/kg. Non c'è accumulo plasmatico di tiludronato durante somministrazioni ripetute,
- un legame proteico di circa l'80-85%,
- una rapida e ampia distribuzione nell'osso, che rappresenta la sede di deposito dove l'acido tiludronico si lega preferibilmente ai siti attivi di rimodellamento osseo, attraverso i legami coi cristalli di idrossiapatite. Dopo un singolo trattamento giornaliero per 10 giorni per via iniettabile, la quantità legata corrisponde al 30-50% della dose totale somministrata. La distribuzione di tiludronato nell'osso non è uniforme; il legame è maggiore nella parte spugnosa che nella corticale,
- una bassa distribuzione in tutti gli altri tessuti,
- nessuna biotrasformazione,
- un'eliminazione principalmente per via urinaria sotto forma immodificata. Dopo una singola iniezione, la dose eliminata con le urine nelle 96 ore successive corrisponde al 25-50% della dose somministrata. La quantità escreta attraverso le feci risulta essere inferiore all'1% della dose.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare la soluzione ricostituita con altre soluzioni contenenti ioni metalli bivalenti come Ca^{2+} o Mg^{2+} ; la soluzione di acido tiludronico può formare complessi con questi ioni.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo: usare immediatamente

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario

- Flacone in vetro, tipo II,
- Tappo in gomma clorobutilica,
- Capsula in alluminio.

Presentazioni

- Scatola di 1 flacone contenente 50 mg di acido tiludronico e di 1 flacone contenente 10 ml di solvente

- Scatola di 5 flaconi contenenti 50 mg di acido tiludronico e di 5 flaconi contenenti 10 ml di solvente
- Scatola di 10 flaconi contenenti 50 mg di acido tiludronico e di 10 flaconi contenenti 10 ml di solvente

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

AUDEVARD

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola 1 flacone di 50 mg di acido tiludronico + 1 flacone con 10 ml di solvente AIC n. 103601011
Scatola 5 flaconi di 50 mg di acido tiludronico + 5 flaconi con 10 ml di solvente AIC n. 103601023
Scatola 10 flaconi di 50 mg di acido tiludronico + 10 flaconi con 10 ml di solvente AIC n. 103601035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/05/2003

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILDREN 5 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Flacone polvere (195 mg):

Ogni flacone contiene:

Acido tiludronico (come sale bisodico).....50 mg

Equivalente a 58,3 mg di Tiludronate disodio emiidrato

Soluzione dopo la ricostituzione:

Ogni mL contiene: Acido tiludronico (come sale bisodico)..... 5 mg/ml

Equivalente a 5,83 mg di Tiludronate disodio emiidrato

3. CONFEZIONI

- Scatola con dieci flaconi contenenti 50 mg di acido tiludronico e dieci flaconi contenenti 10 ml di solvente.

- Scatola con un flacone contenente 50 mg di acido tiludronico ed un flacone contenente 10 ml di solvente.

- Scatola con cinque flaconi contenenti 50 mg di acido tiludronico e cinque flaconi contenenti 10 ml di solvente.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo (oltre i tre anni d'età).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa (dopo la ricostituzione).

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. .

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente. Ogni prodotto residuo deve essere scartato.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno

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

AUDEVARD

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.103601035

A.I.C. n.103601011

A.I.C. n.103601023

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi di polvere - Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILDREN
Polvere

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acido tiludronico (come sale bisodico)..... 50 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

EXP

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconi di solvente - Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILDREN
Solvente

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

EXP

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

TILDREN 5 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per i cavalli.

2. Composizione

Principio attivo:

Flacone polvere (195 mg):

Ogni flacone contiene:

Acido tiludronico (come sale bisodico).....50 mg

Equivalente a 58,3 mg di Tiludronate disodio emiidrato

Soluzione dopo la ricostituzione:

Ogni mL contiene: Acido tiludronico (come sale bisodico)..... 5 mg/ml

Equivalente a 5,83 mg di Tiludronate disodio emiidrato

Eccipienti:

Flacone polvere (195 mg):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Sodio cloruro.

Mannitolo.

Flacone solvente (10 mL):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Acqua per preparazioni iniettabili.

Polvere bianca e solvente limpido, incolore.

Dopo la ricostituzione, la soluzione iniettabile è limpida ed incolore.

3. Specie di destinazione

Cavallo (oltre i tre anni d'età).

4. Indicazioni per l'uso

Coadiuvante nel trattamento della zoppia associata a processi osteolitici, come si osserva nello spavento osseo e nella sindrome navicolare presente da non più di 6 mesi.

5. Controindicazioni

In assenza di dati relativi a reazioni avverse dell'acido tiludronico sullo scheletro di animali giovani, non somministrare a cavalli di età inferiore a 3 anni.

Non somministrare in cavalli con disfunzione renale.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'efficacia clinica del medicinale veterinario dipende dalla presenza di processi osteolitici che causano dolore e portano zoppia. Il medicinale veterinario deve essere usato solo dopo una corretta diagnosi precisa associata ad un esame clinico ortopedico completo, includendo anestesia locale ed esami radiologici e/o ecografici allo scopo di identificare la causa del dolore e la natura delle lesioni ossee.

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

E' consigliabile che uno stalliere con esperienza osservi il cavallo le prime 4 ore dopo l'iniezione a causa della possibile insorgenza di effetti collaterali.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela in cavalli ipocalcemicici. In questo caso è consigliabile procedere più lentamente con l'iniezione. Dato che in questo caso può aumentare il rischio della comparsa di effetti collaterali, questi animali devono essere oggetto di particolare monitoraggio.

A causa del leggero effetto ipocalcemicico, Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela a cavalli con problemi cardiaci. Anche in questo caso è consigliabile procedere più lentamente con l'iniezione.

Un accesso adeguato all'acqua potabile deve essere fornito durante l'utilizzo del prodotto. Laddove esistano dubbi circa la funzione renale, i parametri renali devono essere esaminati prima della somministrazione del prodotto. Il consumo di acqua e la produzione di urina devono essere monitorati dopo la somministrazione.

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

- Evitare il contatto con la cute e con gli occhi.
- Indossare guanti adatti durante la preparazione della soluzione per l'iniezione.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Nel caso di autoiniezione, ricorrere immediatamente al consiglio di un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Studi condotti in animali da laboratorio (topi, ratti, conigli) non hanno rivelato alcun effetto embriotossico, fetotossico o teratogeno né effetti sullo sviluppo peri o postnatale. In particolare nessun effetto negativo è stato riscontrato sullo scheletro. La sicurezza del prodotto non è stata studiata in cavalle gravide o in lattazione. L'uso del prodotto in cavalle gravide o in lattazione è pertanto non raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non miscelare la soluzione ricostituita con altre soluzioni a base di ioni metallo bivalente come Ca^{2+} o Mg^{2+} ; la soluzione di acido tiludronico può formare complessi con questi ioni.

La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici, come i FANS, deve essere affrontata con cautela e la funzione renale deve essere monitorata.

Sovradosaggio:

A dosaggi tre volte superiori quello raccomandato si osserva un aumento delle reazioni avverse, in particolare segni di colica e tremori muscolari.

I sintomi di colica compaiono entro poche ore dal trattamento, sono leggeri e transitori e generalmente si risolvono spontaneamente senza richiedere alcun trattamento specifico. Nel caso i sintomi dovessero persistere, si deve ricorrere a trattamenti convenzionali.

I tremori muscolari possono essere controllati somministrando calcio gluconato o altre soluzioni a base di calcio.

Incompatibilità principali:

Non miscelare la soluzione ricostituita con altre soluzioni contenenti ioni metalli bivalenti come Ca^{2+} o Mg^{2+} ; la soluzione di acido tiludronico può formare complessi con questi ioni.

7. Eventi avversi

Cavallo:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Colica ^{1,2} (che si manifesta con perdita di appetito, disturbi addominali, grattamento del suolo, irrequietezza, rampamento) Tremori muscolari ^{1,3} Aumento della sudorazione ¹ Flebiti ⁴ Eccitazione, ipertonìa della coda, aumento della salivazione Affaticamento, decubito ⁵
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni di tipo anafilattico ⁶ Insufficienza renale ^{6,7}

¹ Questi effetti collaterali sono stati osservati in meno del 5% dei cavalli trattati con la posologia raccomandata e possono essere attribuiti ad un leggero effetto ipocalcémico.

² I sintomi di colica che compaiono entro poche ore dal trattamento, sono lievi e transitori e generalmente si risolvono spontaneamente senza richiedere alcun trattamento specifico. Nel caso in cui i sintomi

dovessero persistere, si deve ricorrere a trattamenti convenzionali. Le interazioni con questi trattamenti non sono state valutate.

³ possono essere controllati somministrando calcio gluconato o altre soluzioni a base di calcio.

⁴ possono comparire in meno del 9% dei cavalli dovute alla reazione locale al sito di iniezione. Per la maggior parte dei casi si evidenzia dalla 5^a iniezione in poi.

⁵ può essere notato dopo l'iniezione. Questo effetto collaterale può essere correlato ad un leggero effetto ipocalcemico. Prestare attenzione che il cavallo sia libero di coricarsi in un'area spaziosa e confortevole.

⁶ Segnalati nella fase di post-autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto

⁷ L'insufficienza renale è stata riscontrata più di frequente negli animali esposti contemporaneamente ai FANS. Nei suddetti casi, un adeguato trattamento di fluidoterapia deve essere instaurato e i parametri renali monitorati.

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 o rappresentante locale del 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

Via endovenosa (dopo la ricostituzione).

0,1 mg di acido tiludronico per kg di peso vivo al giorno per 10 giorni per via endovenosa lenta pari a 1 ml ogni 50 kg di peso vivo al giorno di soluzione ricostituita, contenente 5 mg/ml di acido tiludronico.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La soluzione ricostituita viene ottenuta aggiungendo in condizioni di asepsi il solvente alla polvere ed agitando delicatamente.

- 10 ml di prodotto devono essere somministrati durante il periodo di 20-30 secondi.
- Alternare ogni giorno il sito di iniezione.
- Il prodotto una volta ricostituito deve essere usato immediatamente e non conservato.
- Non superare il dosaggio raccomandato.

10. Tempi di attesa

Carni e visceri: zero giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. .

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno

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 soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

Scatola 1 flacone di 50 mg di acido tiludronico + 1 flacone con 10 ml di solvente AIC n. 103601011

Scatola 5 flaconi di 50 mg di acido tiludronico + 5 flaconi con 10 ml di solvente AIC n. 103601023

Scatola 10 flaconi di 50 mg di acido tiludronico + 10 flaconi con 10 ml di solvente AIC n. 103601035

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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:

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

(Francia)

pvrc@audevard.com

+33 1 47 56 38 26