

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Engystol Veterinario

medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

1 fiala da 5,0 ml contiene:

<i>Sostanze attive</i>	<i>Potenza</i>	<i>Quantità in mg</i>
Vincetoxicum hirundinaria	D6	30.0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D10	30.0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D30	30.0 mg
Vincetoxicum e cinere	D30	5.0 mg
Sulfur	D4	15.0 mg
Sulfur	D10	15.0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile sterile da somministrare per via intramuscolare, endovena, sottocute e orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, caprini, equidi, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Non pertinente

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale.
Usare aghi e siringhe sterili

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

Le persone con nota ipersensibilità devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state segnalate reazioni avverse

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

Durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione si raccomanda di somministrare medicinali omeopatici solamente sotto il diretto controllo del medico veterinario.

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

Non sono note reazioni di interazione, in ogni caso non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intramuscolare, endovena, sottocute, orale

Posologia:

Equidi, bovini, suini: 5 ml al giorno.

Suinetti: 2-3 ml al giorno.

Ovini, caprini: 2 ml al giorno.

Cani di grossa taglia: 3-4 ml al giorno.

Cani di media taglia: 2 ml al giorno.

Cani di piccola taglia, gatti: 1-2 ml al giorno.

Cuccioli di cane e gatto, specie cunicole: 0,5-1 ml al giorno. Specie avicole: 1 ml al giorno (in 10 ml di acqua potabile). Roditori piccoli, uccelli ornamentali: 0,5 ml al giorno.

Specie ittiche: in piscicoltura a gran scala, 1 ml per 10 kg (peso di pesce); in caso di attività zootecnica a piccola scala: 10 ml per acquario da 100 litri.

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

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

Non pertinente

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili
Cloruro di sodio.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità in confezionamento integro : 5 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Fiale incolori di vetro classe idrolitica I in scatole di cartone.
5 fiale da 5 ml
50 fiale da 5 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden (Germania)

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

AIC 104468018	scatola da 5 fiale da 5 ml
AIC 104468020	scatola da 50 fiale da 5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Engystol Veterinario
medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

Soluzione sterile

**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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione :

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden (Germania)

Concessionario di vendita:

Guna S.p.a.
Via Palmanova 71
20132 Milano (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Engystol Veterinario
medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una fiala da 5 ml contiene:

Vincetoxicum hirundinaria	D6	30.0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D10	30.0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D30	30.0 mg
Vincetoxicum e cinere	D30	5.0 mg
Sulfur	D4	15.0 mg
Sulfur	D10	15.0 mg

4. INDICAZIONI

Non pertinente

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

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

Bovini, caprini, equidi, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli.

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

Via di somministrazione: intramuscolare, endovena, sottocute, orale

Posologia:

Equini, bovini, somarini, suini: 5 ml al giorno.

Suinetti: 2-3 ml al giorno.

Ovini, caprini: 2 ml al giorno.

Cani di grossa taglia: 3-4 ml al giorno.

Cani di media taglia: 2 ml al giorno.

Cani di piccola taglia, gatti: 1-2 ml al giorno.

Cuccioli di cane e di gatto, specie cunicole: 0,5-1 ml al giorno. Specie avicole: 1 ml al giorno (in 10 ml di acqua potabile). Roditori piccoli, uccelli ornamentali: 0,5 ml al giorno.

Specie ittiche: in piscicoltura a gran scala, 1 ml per 10 kg (peso di pesce); in caso di attività zootecnica a piccola scala: 10 ml per acquario da 100 litri.

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale. Usare aghi e siringhe sterili.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata in etichetta

Periodo di validità dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Osservare le corrette misure igieniche per la somministrazione del medicinale. Usare aghi e siringhe sterili.

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

Le persone con nota ipersensibilità devono somministrare il prodotto con cautela.

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

Durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione si raccomanda di somministrare medicinali omeopatici solamente sotto il diretto controllo del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono note reazioni di interazione, in ogni caso non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali

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

Non pertinente

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali

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 idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Engystol Veterinario
medicinale omeopatico per uso veterinario privo di indicazioni terapeutiche approvate

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una fiala da 5 ml contiene:

Vincetoxicum hirundinaria	D6	30.0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D10	30.0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D30	30.0 mg
Vincetoxicum e cinere	D30	5.0 mg
Sulfur	D4	15.0 mg
Sulfur	D10	15.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile da somministrare per via intramuscolo, endovena, sottocute e orale.

4. CONFEZIONI

5 fiale da 5 ml
50 fiale da 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, caprini, equidi, ovini, suini, specie avicole, specie cunicole, specie ittiche, cani, gatti, uccelli ornamentali, roditori piccoli.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Se i sintomi persistono consultare nuovamente il medico veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere le fiale nel loro imballaggio per proteggerle dalla luce solare diretta.

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

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden (Germania)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104468018	scatola da 5 fiale da 5 ml
AIC 104468020	scatola da 50 fiale da 5 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per il codice a lettura ottica DM 17/12/2007

National requirements:

Concessionario di vendita:

GUNA S.p.a.
Via Palmanova 71
20132 Milano (Italia)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{FIALE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Engystol Veterinario
medicinale omeopatico per uso veterinario

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

fiala da 5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m., s.c., e.v., os

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la prima apertura: usare immediatamente e non conservare

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.