

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

IMPOSIL soluzione iniettabile per suinetti.

### **2. Composizione qualitativa e quantitativa**

2 ml di prodotto contengono:

Principi attivi:	Ferro	200 mg
	Acido destranglucoeptonico	150 mg

Eccipienti:

Fenolo	10 mg
--------	-------

Acqua p.p.i. q.b. a	2 ml
---------------------	------

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

### **3. Forma farmaceutica**

Soluzione colloidale iniettabile di colore bruno-scura.

### **4. Informazioni cliniche**

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

Suinetti.

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

Profilattico e terapeutico nella anemia ferropriva dei suinetti.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali con nota sensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare per via endovenosa.

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

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Il ferro somministrato per via parenterale, può provocare reazioni anafilattiche e aumentare il rischio di reazioni allergiche in caso di malattie infiammatorie e immunitarie. Il sovraccarico di ferro da trattamento farmacologico protratto o da dosi inappropriate può determinare disturbi metabolici ed alterazioni a carico del tubo digerente (ulcerazioni, erosioni emorragiche), del fegato (necrosi epatocellulare) e del rene (congestione vascolare, degenerazione tubulare).

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

#### **4.6 Reazioni avverse**

Il ferro somministrato per via parenterale, può provocare, raramente reazioni anafilattiche.

#### **4.7 Impiego nel corso della gravidanza e della lattazione**

Non pertinente.

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

Nessuna nota.

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

Somministrare il prodotto per via intramuscolare, nella coscia.

Dosi

Suinetti: 2 ml/capo

Il prodotto, somministrato al 3° giorno di vita, conferisce la massima protezione contro l'anemia ferropriva e la mortalità ad essa conseguente.

#### **4.10 Sovradosaggio**

Il sovraccarico di ferro da trattamento farmacologico protratto o da dosi inappropriate può determinare disturbi metabolici ed alterazioni a carico del tubo digerente (ulcerazioni, erosioni emorragiche), del fegato (necrosi epatocellulare) e del rene (congestione vascolare, degenerazione tubulare).

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carni e visceri: zero giorni.

### **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: antianemico a base di ferro

ATC vet: QB03AC

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche:**

Il ferro (come idrossido ferrico) complessato con acidodestranglucoeptonico è facilmente assorbito e distribuito nell'organismo dei lattonzoli a seguito di somministrazione intramuscolare.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche:**

Studi cinetici del medicamento hanno mostrato che l'Imposil è ben assorbito nel punto d'iniezione e che il ferro somministrato è distribuito attraverso tutto il corpo; il suo accumulo nel fegato prima dell'incorporazione nell'emoglobina indica che il ferro dell'Imposil è assorbito dall'organismo mediante il meccanismo proprio dell'assorbimento del ferro normalmente assunto dall'animale.

Le iniezioni di questo complesso macromolecolare sono quindi indicate per la prevenzione ed il trattamento delle anemie provocate dalla deficienza di ferro nei lattonzoli.

### **6. Informazioni farmaceutiche**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti.**

Fenolo

Acqua p.p.i.

#### **6.2 Incompatibilità**

In mancanza 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: 2 anni.

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

#### **6.4 Precauzioni speciali per la conservazione.**

Conservare al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Flacone da 50 e 100 ml di vetro tipo II, chiuso con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera d'alluminio.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Viale Colleoni, 15  
20864 Agrate Brianza (MB)  
Italia

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C. 102014014 flacone da 50 ml in vetro  
A.I.C. 102014026 flacone da 100 ml in vetro

**9. Data della prima autorizzazione/data rinnovo dell'autorizzazione**

20 novembre 1995/1 gennaio 2004/1 gennaio 2009

**10. Data di revisione del testo**

20 gennaio 2017

**Altre informazioni**

**Regime di dispensazione**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml, 100 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IMPOSIL

Soluzione iniettabile per suinetti.

Ferro destranglucoeptonico.

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

2 ml di prodotto contengono:

<b>Principi attivi:</b> Ferro	200 mg
Acido destranglucoeptonico	150 mg.

<b>Eccipienti e conservanti:</b> Fenolo	10 mg.
Acqua p.p.i. q.b. a	2 ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti.

### 6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA PRESCRITTA:

### 8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni.

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

Conservare al riparo della luce.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

## **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 in copia unica non ripetibile.

## **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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Nome del titolare A.I.C.:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Nome del fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

IZO S.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 – 27013 Chignolo Po (Pavia).

## **16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Flacone 50 ml) A.I.C. n. 102014014

(Flacone 100 ml) A.I.C. n. 102014026

## **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

(Flacone 50 ml) N. GTIN

(Flacone 100 ml) N. GTIN

Codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007
--

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 50 ml, 100 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IMPOSIL

Soluzione iniettabile per suinetti.

Ferro destranglucoeptonico.

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

2 ml di prodotto contengono:

<b>Principi attivi:</b> Ferro	200 mg
Acido destranglucoeptonico	150 mg.

<b>Eccipienti e conservanti:</b> Fenolo	10 mg.
Acqua p.p.i. q.b. a	2 ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti.

### 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

Carne e visceri: zero giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni.

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

Leggere il foglietto illustrativo.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

## **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Leggere il foglietto illustrativo.

## **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

## **14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Nome del titolare A.I.C.:

Ceva Salute Animale S.p.A. - Viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Nome del fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

IZO S.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 – 27013 Chignolo Po (Pavia).

## **15. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Flacone 50 ml) A.I.C. n. 102014014

(Flacone 100 ml) A.I.C. n. 102014026

## **16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:  
IMPOSIL**

Soluzione iniettabile per suinetti

**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).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IZO S.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 – 27013 Chignolo Po (Pavia).

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**IMPOSIL**

Soluzione iniettabile.

Ferro destran glucoeptonico.

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

2 ml di prodotto contengono:

<b>Principi attivi:</b>	Ferro	200 mg
	Acido destran glucoeptonico	150 mg.

<b>Eccipienti e conservanti:</b>	Fenolo	10 mg.
	Acqua p.p.i. q.b. a	2 ml.

**4. INDICAZIONI**

Profilattico e terapeutico nella anemia ferropriva dei suinetti.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con nota sensibilità al principio attivo o agli eccipienti. Non usare per via endovenosa.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Il ferro somministrato per via parenterale, può provocare, raramente reazioni anafilattiche.

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**

Suinetti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare il prodotto per via intramuscolare, nella coscia.

Suinetti: 2 ml/capo.

Il prodotto, somministrato al 3° giorno di vita, conferisce la massima protezione contro l'anemia ferropriva e la mortalità ad essa conseguente.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il ferro somministrato per via parenterale, può provocare reazioni anafilattiche e aumentare il rischio di reazioni allergiche in caso di malattie infiammatorie e immunitarie. Il sovraccarico di ferro da trattamento farmacologico protratto o da dosi inappropriate può determinare disturbi metabolici ed alterazioni a carico del tubo digerente (ulcerazioni, erosioni emorragiche), del fegato (necrosi epatocellulare) e del rene (congestione vascolare, degenerazione tubulare).

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche. In caso di autoiniezione rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

Non pertinente.

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

Nessuna nota.

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

Il sovraccarico di ferro da trattamento farmacologico protratto o da dosi inappropriate può determinare disturbi metabolici ed alterazioni a carico del tubo digerente (ulcerazioni, erosioni emorragiche), del fegato (necrosi epatocellulare) e del rene (congestione vascolare, degenerazione tubulare).

Incompatibilità:

In mancanza 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 leggi 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**

Novembre 2015

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il ferro (come idrossido ferrico) complessato con acidodestranglucoeptonico è facilmente assorbito e distribuito nell'organismo dei lattinzoli a seguito di somministrazione intramuscolare.

Studi cinetici del medicamento hanno mostrato che l'Imposil è ben assorbito nel punto d'iniezione e che il ferro somministrato è distribuito attraverso tutto il corpo; il suo accumulo nel fegato prima dell'incorporazione nell'emoglobina indica che il ferro dell'Imposil è assorbito dall'organismo mediante il meccanismo proprio dell'assorbimento del ferro normalmente assunto dall'animale.

Le iniezioni di questo complesso macromolecolare sono quindi indicate per la prevenzione ed il trattamento delle anemie provocate dalla deficienza di ferro nei lattinzoli.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.**

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.