

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effydral, compresse effervescenti per bovini (vitelli)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

una compressa contiene:

Principi attivi:

SODIO cloruro	2,34 g
POTASSIO cloruro	1,12 g
SODIO idrogeno carbonato	6,72 g
ACIDO CITRICO anidro	3,84 g
LATTOSIO	32,44 g
GLICINA	2,25 g

Una compressa di Effydral sciolta in 1 litro di acqua consente di ottenere una soluzione reidratante, isotonica, pronta per l'uso, avente la seguente composizione:

Costituenti	Quantità per litro di soluzione
SODIO	120 mmol
POTASSIO	15 mmol
CLORURO	55 mmol
BICARBONATO + CITRATO	80 mmol *
LATTOSIO	90 mmol **
GLICINA	30 mmol

* alcali totali espressi come equivalenti del bicarbonato.

** 90 mmol di lattosio sono equivalenti a 180 mmol di glucosio.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa effervescente.

Compressa rotonda di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento di stati di disidratazione, perdita elettrolitica ed acidosi metabolica conseguenti a diarrea.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Assicurarsi che gli animali neonati ricevano adeguatamente il colostro.

Se il tratto gastro-intestinale è completamente occluso, prestare attenzione alla somministrazione orale di soluzioni.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare sempre acqua e materiali puliti per la preparazione di Effydral soluzione, seguendo attentamente le indicazioni date. L'uso di Effydral soluzione troppo diluita ne riduce l'efficacia, mentre l'uso di una soluzione troppo concentrata può causare diarrea osmotica. Se viene somministrata una soluzione troppo concentrata assicurarsi che i vitelli abbiano libero accesso all'acqua da bere.

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

Seguire le normali precauzioni igieniche. Evitare la contaminazione della soluzione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Sebbene Effydral sia indicato per animali giovani, il suo uso durante la gestazione o l'allattamento non presenta rischi conosciuti.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La somministrazione è per via orale.

Vitelli: sciogliere 1 compressa di Effydral effervescente in 1 litro di acqua tiepida (37 °C).

La soluzione deve essere preparata poco prima della somministrazione, usando acqua e materiali puliti. Iniziare il trattamento alla prima comparsa di diarrea. Sostituire la somministrazione di latte con 2 o 3 litri di Effydral soluzione, due volte al giorno per due giorni.

Nei due giorni successivi, al primo trattamento, somministrare 1 o 1,5 litri di Effydral soluzione, mescolata a una dose uguale di latte, al quinto giorno ripristinare la normale alimentazione.

Una compressa/litro rappresenta, per il suo contenuto in lattosio, circa la metà della dose normale di alimento. Se i sintomi dovessero persistere consultare il medico veterinario.

In caso di grave disidratazione, Effydral soluzione deve essere somministrato tre o quattro volte al giorno. In caso di necessità, Effydral soluzione può essere somministrato con sondino gastrico.

Effydral soluzione può sostituire i pasti dei vitelli fino a quattro giorni senza effetti indesiderati o nocivi.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: apparato gastrointestinale e metabolismo, codice ATCvet: QA07CQ02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Effydral soluzione è indicato nella disidratazione, perdita elettrolitica ed acidosi metabolica, particolarmente quando questi disturbi sono conseguenza di stati diarroici.

Le basi fisiologiche della efficacia delle soluzioni orali di reidratazione derivano dal meccanismo di trasporto omologo di sodio e glucosio, galattosio, glicina o altre micromolecole organiche. L'assorbimento di acqua a livello intestinale è di per sé un processo passivo che deriva dall'assorbimento attivo di sodio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi condotti sia su animali che sull'uomo, hanno dimostrato che l'assunzione massima di sodio, e di conseguenza di acqua, si ha quando il rapporto tra molecole organiche e sodio è tra 1:1 e 2:1.

Le soluzioni reidratanti per via orale si possono dire complete quando contengono anche potassio, cloruro ed agenti alcalinizzanti come bicarbonato o citrato (precursore del bicarbonato), necessari a ripristinare eventuali perdite elettrolitiche subite a seguito di diarrea. Il bicarbonato ed il citrato favoriscono, inoltre, ulteriormente l'assorbimento di acqua e di sodio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità della soluzione preparata conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C. Proteggere dall'umidità.

Preparata la soluzione, conservare in frigorifero (2-8 °C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Ogni compressa è contenuta in una vaschetta di alluminio chiusa con un foglio di alluminio.

Una scatola di cartone contiene 6 scatole di cartone più piccole contenenti ciascuna 8 compresse confezionate singolarmente, per un totale di 48 compresse.

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

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100157015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 06/06/1994
Data del rinnovo: 06/06/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 48 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effydral, compresse effervescenti per bovini (vitelli)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

una compressa contiene:

Principi attivi:

SODIO cloruro 2,34 g, POTASSIO cloruro 1,12 g, SODIO idrogeno carbonato 6,72 g, ACIDO CITRICO anidro 3,84 g, LATTOSIO 32,44 g, GLICINA 2,25 g.

Una compressa di Effydral sciolta in 1 litro di acqua consente di ottenere una soluzione reidratante, isotonica, pronta per l'uso, avente la seguente composizione:

Costituenti	Quantità per litro di soluzione
SODIO	120 mmol
POTASSIO	15 mmol
CLORURO	55 mmol
BICARBONATO + CITRATO	80 mmol *
LATTOSIO	90 mmol **
GLICINA	30 mmol

* alcali totali espressi come equivalenti del bicarbonato.

** 90 mmol di lattosio sono equivalenti a 180 mmol di glucosio.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese effervescenti

4. CONFEZIONE

48 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli)

6. INDICAZIONI

Trattamento di stati di disidratazione, perdita elettrolitica ed acidosi metabolica conseguenti a diarrea.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia prescritta:

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo avere preparato la soluzione, da usare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C. Proteggere dall'umidità.

Preparata la soluzione, conservare in frigorifero (2-8 °C).

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

Smaltimento: 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.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Apotex Nederland B.V.

Bio Science Park - Archimedesweg, 2

2333 CN Leiden, Paesi Bassi

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100157015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM
17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Compresa effervescente – ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effydral, compresse effervescenti per bovini (vitelli)

1 compressa

Per uso orale

Sciogliere 1 compressa in 1 l d'acqua

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis (*logo aziendale del titolare AIC*)

3. DATA DI SCADENZA

SCAD (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Effydral compresse effervescenti per bovini

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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Apotex Nederland B.V.
Bio Science Park – Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden, Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effydral compresse effervescenti per bovini (vitelli)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

una compressa contiene:

Principi attivi:

SODIO cloruro	2,34 g
POTASSIO cloruro	1,12 g
SODIO idrogeno carbonato	6,72 g
ACIDO CITRICO anidro	3,84 g
LATTOSIO	32,44 g
GLICINA	2,25 g

Una compressa di Effydral sciolta in 1 litro di acqua consente di ottenere una soluzione reidratante, isotonica, pronta per l'uso, avente la seguente composizione:

Costituenti	Quantità per litro di soluzione
SODIO	120 mmol
POTASSIO	15 mmol
CLORURO	55 mmol
BICARBONATO + CITRATO	80 mmol *
LATTOSIO	90 mmol **
GLICINA	30 mmol

* alcali totali espressi come equivalenti del bicarbonato.

** 90 mmol di lattosio sono equivalenti a 180 mmol di glucosio.

4. INDICAZIONI

Trattamento di stati di disidratazione, perdita elettrolitica ed acidosi metabolica conseguenti a diarrea.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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 (vitelli)

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

La somministrazione è per via orale.

Vitelli: sciogliere 1 compressa di Effydral effervescente in 1 litro di acqua tiepida (37 °C).

La soluzione deve essere preparata poco prima della somministrazione, usando acqua e materiali puliti. Iniziare il trattamento alla prima comparsa di diarrea. Sostituire la somministrazione di latte con 2 o 3 litri di Effydral soluzione, due volte al giorno per due giorni.

Nei due giorni successivi, al primo trattamento, somministrare 1 o 1,5 litri di Effydral soluzione, mescolata a una dose uguale di latte, al quinto giorno ripristinare la normale alimentazione.

Una compressa/litro rappresenta, per il suo contenuto in lattosio, circa la metà della dose normale di alimento. Se i sintomi dovessero persistere consultare il medico veterinario.

In caso di grave disidratazione, Effydral soluzione deve essere somministrato tre o quattro volte al giorno. In caso di necessità, Effydral soluzione può essere somministrato con sondino gastrico.

Effydral soluzione può sostituire i pasti dei vitelli fino a quattro giorni senza effetti indesiderati o nocivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La soluzione deve essere preparata poco prima della somministrazione, usando acqua e materiali puliti.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C. Proteggere dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulle etichette delle singole compresse.

Preparata la soluzione, conservare in frigorifero (2-8 °C).

Periodo di validità della soluzione preparata sciogliendo in acqua il medicinale conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Assicurarsi che gli animali neonati ricevano adeguatamente il colostro.

Se il tratto gastro-intestinale è completamente occluso, prestare attenzione alla somministrazione orale di soluzioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Usare sempre acqua e materiali puliti per la preparazione di Effydral soluzione, seguendo attentamente le indicazioni date. L'uso di Effydral soluzione troppo diluita ne riduce l'efficacia, mentre l'uso di una soluzione troppo concentrata può causare diarrea osmotica. Se viene somministrata una soluzione troppo concentrata assicurarsi che i vitelli abbiano libero accesso all'acqua da bere.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Seguire le normali precauzioni igieniche. Evitare la contaminazione della soluzione.

Impiego durante la gravidanza o, l'allattamento: Sebbene Effydral sia indicato per animali giovani, il suo uso durante la gestazione o l'allattamento non presenta rischi conosciuti.

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario: Dati non disponibili.

Incompatibilità: Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione contenente 48 compresse effervescenti confezionate singolarmente, a loro volta contenute in n° 6 confezioni più piccole di n°8 compresse ciascuna.

AIC n. 100157015.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.