

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VITALENE E 50 mg/ml emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani, gatti e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

d,l- α tocoferolo acetato (vit. E acetato).....50,00 mg

pari a d,l- α tocoferolo.....45,56 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato.....1,5 mg

sodio propile paraidrossibenzoato.....0,15 mg

altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a.....1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani, gatti e conigli.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

VITALENE E é indicato in caso di sindromi da carenza di vitamina E, sterilità del maschio e della femmina, mancanza di libido nella femmina, minaccia d'aborto o parto prematuro, aborto abituale, distrofie muscolari dei giovani animali.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della vitamina E e degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In soggetti ipersensibili possono verificarsi reazioni anafilattiche.
La somministrazione intramuscolare può occasionalmente provocare lieve e transitoria dolorabilità nel sito di inoculo.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere impiegato nel corso della gravidanza e della lattazione.

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

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Nelle varie specie la posologia dell' α -tocoferolo (vit. E) varia tra 0,5-18 mg/kg/die.
La posologia indicativa di VITALENE E è pertanto la seguente:

Bovini, equini, suini, ovi-caprini: 3-6 ml/capo

Cani, gatti, conigli: 1-3 ml/capo

Somministrare per via sottocutanea o intramuscolare.

Nei disturbi della fertilità, somministrare al momento dell'estro o della fecondazione e ripetere al secondo ed al terzo mese di gravidanza.

In tutti gli altri casi, ripetere a giudizio del medico veterinario.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 0 giorni

Latte: 0 ore

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vitamine - d,1- α tocoferolo acetato (vit. E acetato)

Codice ATCvet: QA11HA03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'azione fondamentale della vitamina E è legata alle sue proprietà antiossidanti, che permettono di mantenere l'integrità dei sistemi enzimatici dell'organismo.

La vitamina E viene anche chiamata "antisterile", poiché la sua carenza determina deformazioni dei nuclei delle cellule germinative.

E' inoltre indispensabile per un regolare decorso della gravidanza. A fine gravidanza, la somministrazione di vitamina E previene le complicazioni trombotiche post-partum e permette una perfetta utilizzazione dell'ossigeno da parte della placenta e del feto, impedendo così i processi degenerativi e riducendo i pericoli da ipossia fetale endouterina ed intrapartum. Ha infatti azione dilatante sulle arteriole.

La vitamina E é indispensabile per ottenere un buono stato di nutrizione muscolare, quindi può essere utile come coadiuvante per il trattamento delle distrofie muscolari, soprattutto nelle forme acquisite secondarie.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La vitamina E è una vitamina liposolubile. Dopo l'assorbimento dal sito d'inoculo, la vitamina E viene trasportata nell'organismo legata alle β -lipoproteine e distribuita in tutti i tessuti. Viene metabolizzata nel fegato ed escreta principalmente per via biliare e solo in minima parte per via urinaria, come glucuronide dell'acido tocoferonico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

sodio metile paraidrossibenzoato
sodio propile paraidrossibenzoato
polisorbato 80
acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza 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. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 20 ml e 100 ml in vetro tipo II con tappo in elastomero e ghiera in alluminio in astuccio singolo di cartone.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 20 ml	A.I.C. n. 102400025
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 102400013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 22.02.1961
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2011

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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