

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SUIDESTRAN, soluzione iniettabile per suinetti.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di prodotto contiene:

#### **Principi attivi:**

Ferro destrano idrogenato, pari a ferro elementare	100 mg
Cianocobalamina	0,75 mg.

**Eccipienti:** Fenolo 5 mg.

Altri eccipienti: q.b. a 1 ml.

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

Soluzione viscosa di colore marrone scuro.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

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

Suinetti.

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

Prevenzione e cura delle anemie ipocromiche e delle diarree da ferro-carenza che colpiscono i suinetti nelle prime settimane di vita.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno 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

Agitare prima dell'uso.

Il ferro somministrato per via parenterale, può provocare reazioni anafilattiche e aumentare il rischio di reazioni allergiche in caso di malattie infiammatorie o immunitarie.

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

Rispettare le usuali norme igieniche.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali) trattati
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

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

Non pertinente.

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

I preparati di ferro, inibiscono l'assorbimento delle tetracicline da parte del tratto gastrointestinale e le tetracicline inibiscono l'assorbimento del ferro.

Il ferro può ridurre l'assorbimento gastrointestinale delle penicilamine.

La concomitante somministrazione di preparazioni a base di ferro può interferire con l'assorbimento di alcuni chinolonici.

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

Previa disinfezione della parte, inoculare Suidestran nel sottocute retroauricolare oppure nei muscoli della coscia (in questo caso ad una profondità di 1,5-2 cm).

Profilassi: 1 ml per via sottocutanea o intramuscolare, entro le prime 72 ore di vita;

Cura: 1 ml per via sottocutanea o intramuscolare, all'apparire dei primi sintomi morbosi. Il trattamento può essere ripetuto dopo 10 giorni. A scopo cautelativo è bene per 3-4 giorni somministrare ai suinetti dosi terapeutiche di vitamina E e quindi procedere alla terapia con Suidestran. Si consiglia anche di somministrare vitamina E alle scrofe nelle ultime due settimane di gravidanza.

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

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 Tempo di attesa**

Suinetti: carne e visceri: zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci antianemici, preparati a base di ferro.

Codice ATCvet: QB03AE10.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Suidestran è caratterizzato dalla presenza come principi attivi di ferro destrano e cianocobalamina. Il ferro è un componente essenziale della emoglobina e della mioglobina, composti necessari per il trasporto e per l'utilizzazione dell'ossigeno nel sangue e nei tessuti rispettivamente. Pertanto, l'apporto di ferro è indispensabile quando si verifica un disturbo della ematopoiesi dovuto alla sua mancanza.

La cianocobalamina fa parte del gruppo delle vitamine del Complesso B, possiede un ampio spettro di attività biochimiche: è essenziale nei processi di epatopoiesi, nel metabolismo dei lipidi, nella utilizzazione dell'acido propionico ed, in generale, per assicurare l'integrità cellulare.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il ferro viene assorbito dal punto di inoculo nel sistema linfatico e raggiunge il sangue ed il sistema reticoloendoteliale dove avviene la scissione dal polisaccaride. Il ferro libero forma la transferrina per il trasporto attraverso il corpo.

Una parte viene resa immediatamente disponibile mentre l'altra parte viene immagazzinata nel sistema reticoloendoteliale.

Il destrano viene largamente eliminato attraverso le urine ed in parte trasformato in glucosio.

La cianocobalamina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale. Delle quote assorbite, una parte si lega alle proteine plasmatiche, mentre piccole quantità si depositano nei tessuti, fegato in particolare. La sua escrezione avviene attraverso l'emuntorio renale.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Fenolo

Sodio tartrato diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro bianco, tipo II, contenente 50 o 200 ml chiuso con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

È 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.**

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

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Viale Colleoni 15  
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia  
++39 0522/370009  
++39 0522/374564  
claudio.zanichelli@ceva.com

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone 50 ml	A.I.C. 101530020
Flacone 200 ml	A.I.C. 101530018

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28/08/1963

Data del rinnovo illimitato: 01/01/2009

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11/04/2017

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

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

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 50 ml, 200 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUIDESTRAN soluzione iniettabile per suinetti  
Ferro destrano idrogenato  
Cianocobalamina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di prodotto contiene:  
Principi attivi:  
Ferro destrano idrogenato, pari a ferro elementare 100 mg  
Cianocobalamina 0,75 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

50 ml  
200 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. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**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 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 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:

**Vetem S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Flacone 50 ml) A.I.C. n. 101530020

(Flacone 200 ml) A.I.C. n. 101530018

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

**POSOLOGIA:**

(Flacone 50 ml) N. GTIN 03411110652992

(Flacone 200 ml) N. GTIN 03411110653005

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

**Etichetta Flacone da 50 ml**

**1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SUIDESTRAN soluzione iniettabile per suinetti  
Ferro destrano idrogenato  
Cianocobalamina

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml di prodotto contiene:  
Principi attivi:  
Ferro destrano idrogenato, pari a ferro elementare 100 mg  
Cianocobalamina 0,75 mg.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 ml

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

SC, IM

**5. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Etichetta Flacone da 200 ml**

### **2 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SUIDESTRAN soluzione iniettabile per suinetti  
Ferro destrano idrogenato  
Cianocobalamina

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Ferro destrano idrogenato, pari a ferro elementare 100 mg  
Cianocobalamina 0,75 mg

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

### **4. CONFEZIONI**

200 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. AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**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 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 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:

**Vetem S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101530018

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

SUIDESTRAN  
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:

**Vetem S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SUIDESTRAN soluzione iniettabile per suinetti

Ferro destrano idrogenato

Cianocobalamina

### **3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Ferro destrano idrogenato, pari a ferro elementare 100 mg

Cianocobalamina 0,75 mg.

Eccipienti: Fenolo 5 mg. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

### **4. INDICAZIONI**

Prevenzione e cura delle anemie ipocromiche e delle diarree da ferro-carenza che colpiscono i suinetti nelle prime settimane di vita.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

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

### **6. REAZIONI AVVERSE**

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suinetti.

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

Previa disinfezione della parte, inoculare Suidestran nel sottocute retroauricolare oppure nei muscoli della coscia (in questo caso ad una profondità di 1,5-2 cm).

Profilassi: 1 ml per via sottocutanea o intramuscolare, entro le prime 72 ore di vita;

Cura: 1 ml per via sottocutanea o intramuscolare, all'apparire dei primi sintomi morbosi. Il trattamento può essere ripetuto dopo 10 giorni. A scopo cautelativo è bene per 3-4 giorni somministrare ai suinetti dosi terapeutiche di vitamina E e quindi procedere alla terapia con Suidestran. Si consiglia anche di somministrare vitamina E alle scrofe nelle ultime due settimane di gravidanza.

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

Agitare prima dell'uso.

Rispettare le usuali norme igieniche.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Agitare prima dell'uso.

Il ferro somministrato per via parenterale, può provocare reazioni anafilattiche e aumentare il rischio di reazioni allergiche in caso di malattie infiammatorie o immunitarie.

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

Rispettare le usuali norme igieniche.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Non pertinente.

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

I preparati di ferro, inibiscono l'assorbimento delle tetracicline da parte del tratto gastrointestinale e le tetracicline inibiscono l'assorbimento del ferro.

Il ferro può ridurre l'assorbimento gastrointestinale delle penicilamine.

La concomitante somministrazione di preparazioni a base di ferro può interferire con l'assorbimento di alcuni chinolonici.

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 assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**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.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

11/04/2017

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Presentazioni** – Flacone da 50 ml e da 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.