

[Version 9, 10/2021]corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sungate Dog 1,50 mg/0,5 ml sospensione iniettabile per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

0,5 ml contengono:

Sostanza attiva:

Stanozololo 1,50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Cloruro di sodio
Disodio fosfato dodecaidrato
Acido fosforico concentrato
acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione sterile, di colore bianco uniforme.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Terapia rigenerativa nelle artropatie asettiche del cane caratterizzate da degenerazione delle cartilagini articolari e della membrana sinoviale con alterata funzionalità articolare anche associata a produzione di liquido sinoviale con scadenti o alterate caratteristiche viscoelastiche.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.
Non somministrare ad animali con patologie prostatiche.

3.4 Avvertenze speciali

I positivi effetti clinici possono manifestarsi in tempi variabili in funzione dello stadio evolutivo e della gravità della patologia.

Non utilizzare in associazione a corticosteroidi somministrati per via intrarticolare.

I positivi effetti clinici possono manifestarsi in tempi variabili in funzione dello stadio evolutivo e della gravità della patologia.

Nelle forme acute o riacutizzate si verifica un parziale miglioramento immediato che porta ad una progressiva scomparsa della sintomatologia clinica.

Nelle artropatie croniche il miglioramento clinico può manifestarsi anche a distanza di un mese dalla fine del trattamento e consolidarsi successivamente attraverso un lento ma costante progresso, questo periodo di latenza è spiegabile con i tempi richiesti dall'attività rigenerativa del farmaco.

L'esercizio finalizzato alla riabilitazione abbrevia i tempi necessari per la rigenerazione dei tessuti e la riduzione della sintomatologia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per la somministrazione rispettare accuratamente le normali pratiche di asepsi.

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

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Per evitare il contatto con occhi e cute è consigliabile indossare guanti e occhiali.

Le persone con nota ipersensibilità allo stanozololo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Tumefazione, dolorabilità e ipertemia nel sito di iniezione ¹ (articolazione); intensificazione della zoppia ¹ .
---	---

¹Tali reazioni regrediscono di solito spontaneamente nel giro di pochi giorni, senza richiedere trattamenti sintomatici e senza compromettere l'efficacia del trattamento che può essere continuato a discrezione del medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Poiché stanozololo e corticosteroidi utilizzano gli stessi recettori, la somministrazione contemporanea di medicinali a base di corticosteroidi compromette l'efficacia del prodotto.

Non utilizzare in associazione a corticosteroidi somministrati per via intrarticolare.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: uso intrarticolare.

Posologia:

Somministrare 0,5 ml di sospensione pari a 1,5 mg di stanozololo (1 siringa del medicinale veterinario) ogni 15 giorni per un massimo di 3 somministrazioni a seconda della gravità e dello stadio evolutivo dell'artropatia.

Agitare capovolgendo ripetutamente la siringa fino a completa risospensione del prodotto.

Introdurre l'ago in cavità articolare, rispettando le comuni pratiche di asepsi. Per verificarne il corretto posizionamento, lasciare fuoriuscire parte del liquido sinoviale. Raccordare la siringa all'ago e infondere il prodotto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti

In seguito a somministrazione di una dose intrarticolare pari a due volte quella terapeutica non sono stati evidenziati sintomi locali.

Dosi di stanozololo intrarticolare pari a 4 volte quelle utilizzate nella terapia non hanno causato sintomi di sovradosaggio sistemici.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QA14AA02

4.2 Farmacodinamica

Lo stanozololo è uno steroide anabolico-androgenico appartenente al gruppo dei 17α alchilati. È una molecola dotata del più ampio rapporto fra attività anabolica e attività androgena tanto che la potenza anabolica dello stanozololo risulta 4,5 volte superiore a quella del testosterone ed è associata ad effetti androgenici minimi. L'azione farmacologica "classica" degli anabolizzanti si esplica attraverso i recettori per gli androgeni (AR) che una volta attivati danno inizio alla trascrizione del DNA e modulano i meccanismi enzimatici di sintesi proteica. I recettori per i diversi steroidi hanno similitudini funzionali e strutturali e possono essere raggruppati in un'unica famiglia nella quale entrano anche i recettori per i glucocorticoidi e per i mineralcorticoidi, per il progesterone e per lo stanozololo. A differenza degli androgeni naturali, per la 17α alchilazione che lo caratterizza, lo stanozololo è in grado di interagire con i recettori per i glucocorticoidi e per il progesterone attraverso un legame ad elevata affinità che provoca un'inibizione irreversibile delle strutture recettoriali che si traduce in una modulazione dell'attività del progesterone e, soprattutto in una riduzione dell'attività catabolica tissutale.

4.3 Farmacocinetiche

I livelli plasmatici di stanozololo, a seguito di somministrazione intrarticolare nel cane hanno raggiunto la massima concentrazione fra le 4 e le 8 ore di distanza dalla somministrazione con un'emivita del composto compresa fra le 5 (femmina) e le 9 ore (maschio). A livello di liquido sinoviale, in 24 ore, le concentrazioni medie di stanozololo (2046 ng/ml nei maschi e 2055 ng/ml nelle femmine) si sono rilevate nettamente superiori rispetto a quelle plasmatiche (2,87 ng/ml e 4,81 ng/ml, rispettivamente).

A 48 ore dalla somministrazione, le concentrazioni sinoviali rimangono in media dalle 17 alle 35 volte superiori rispetto alla concentrazione plasmatica raggiunta sia nei maschi che nelle femmine. Il valore medio di C_{max} rilevato è stato pari a 30,1 ng/ml con un AUC_{∞} di 472 ng h/ml

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di PVC trasparente con copertura in carta politenata contenente una siringa pre-riempita da 0,5 ml in vetro borosilicato con cappuccio e terminale del pistone in gomma di Tipo I lubrificata con olio di silicone - dimeticone. L'ago della siringa è fornito a parte.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

ACME s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml A.I.C. n° 105375012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/05/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sungate Dog 1,50 mg/0,5 ml sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,5 ml contengono:

Sostanza attiva:

Stanozololo 1,50 mg

3. CONFEZIONI

0,5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intrarticolare.

7. TEMPI D'ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 105375012

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

Blister di PVC trasparente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sungate Dog

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,5 ml contengono:

Sostanza attiva:

Stanozololo 1,50 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

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

Siringa in borosilicato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sungate Dog

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,5 ml contengono:

Sostanza attiva:

Stanozololo 1,50 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Sungate Dog 1,50 mg/ 0,5 ml sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

0,5 ml contengono:

Sostanza attiva:

Stanozololo 1,50 mg

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Terapia rigenerativa nelle artropatie asettiche del cane caratterizzate da degenerazione delle cartilagini articolari e della membrana sinoviale con alterata funzionalità articolare anche associata a produzione di liquido sinoviale con scadenti o alterate caratteristiche viscoelastiche.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con patologie prostatiche.

6. Avvertenze speciali

Non utilizzare in associazione a corticosteroidi somministrati per via intrarticolare.

I positivi effetti clinici possono manifestarsi in tempi variabili in funzione dello stadio evolutivo e della gravità della patologia.

I positivi effetti clinici possono manifestarsi in tempi variabili in funzione dello stadio evolutivo e della gravità della patologia.

Nelle forme acute o riacutizzate si verifica un parziale miglioramento immediato che porta ad una progressiva scomparsa della sintomatologia clinica.

Nelle artropatie croniche il miglioramento clinico può manifestarsi anche a distanza di un mese dalla fine del trattamento e consolidarsi successivamente attraverso un lento ma costante progresso, questo periodo di latenza è spiegabile con i tempi richiesti dall'attività rigenerativa del farmaco.

L'esercizio finalizzato alla riabilitazione abbrevia i tempi necessari per la rigenerazione dei tessuti e la riduzione della sintomatologia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per la somministrazione rispettare accuratamente le normali pratiche di asepsi.

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

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Per evitare il contatto con occhi e cute è consigliabile indossare guanti e occhiali.

Le persone con nota ipersensibilità allo stanozololo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Poiché stanozololo e corticosteroidi utilizzano gli stessi recettori, la somministrazione contemporanea di medicinali a base di corticosteroidi compromette l'efficacia del prodotto.

Non utilizzare in associazione a corticosteroidi somministrati per via intrarticolare.

Sovradosaggio:

In seguito a somministrazione di una dose intrarticolare pari a due volte quella terapeutica non sono stati evidenziati sintomi locali.

Dosi di stanozololo intrarticolare pari a 4 volte quelle utilizzate nella terapia non hanno causato sintomi di sovradosaggio sistemici.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Tumefazione, dolorabilità e ipertermia nel sito d'iniezione ¹ (articolazione); intensificazione della zoppia ¹ .
---	---

¹Tali reazioni regrediscono di solito spontaneamente nel giro di pochi giorni, senza richiedere trattamenti sintomatici e senza compromettere l'efficacia del trattamento che può essere continuato a discrezione del medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso intrarticolare.

Posologia: Somministrare 0,5 ml di sospensione pari a 1,5 mg di stanozololo (1 siringa di medicinale veterinario) ogni 15 giorni per un massimo di 3 somministrazioni a seconda della gravità e dello stadio evolutivo dell'artropatia.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per la somministrazione rispettare accuratamente le normali pratiche di asepsi.
Agitare capovolgendo ripetutamente la siringa fino a completa risospensione del prodotto.
Introdurre l'ago in cavità articolare. Per verificarne il corretto posizionamento, lasciare fuoriuscire parte del liquido sinoviale. Raccordare la siringa all'ago e infondere il prodotto.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in animali che producono alimenti per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.
Chiedere al proprio veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml A.I.C. n. 105375012

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl
via Portella della Ginestra 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)