

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KNOCK-OUT®

Guaiifenesina 8g/100 ml

Soluzione per infusione endovenosa per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Guaiifenesina (etere guaiacolglicerico) 8,00 g

Eccipienti:

Glucosio monoidrato 5,50 g

Sodio metabisolfito 0,05 g

Altri qb a 100 ml

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

pH 3,2 – 3,5; mOsm/l 681

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

Sterile apirogena monodose.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

KNOCK-OUT® è una soluzione sterile apirogena monodose per uso endovenoso indicata per il coricamento farmacologico del cavallo, associato ad un breve e lieve livello di anestesia, indicata per facilitare l'intubamento tracheale, per limitare i traumatismi pre e post operatori, per facilitare, attraverso il miorilassamento, le manovre chirurgico-ortopediche.

KNOCK-OUT®, guaiifenesina (etere guaiacolglicerico) diluita all'8%, somministrato per via endovenosa alla dose di 80 mg/Kg peso, offre un pronto coricamento del cavallo che dura 15-30 minuti, anche in assenza di premedicazione anestetica.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla guaiifenesina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare rapidamente per via endovenosa, applicando un'adeguata pressione sulla sacca. Se usato da solo, senza premedicazione anestetica, può produrre un ritmo respiratorio leggermente accelerato.

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

Evitare il contatto con occhi, cute e mucose.

Indossare occhiali e guanti di protezione durante la somministrazione del medicinale. Non ingerire.

In caso di ingestione, versamento sulla cute, contatto oculare accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla guaifenesina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non conosciute.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono note controindicazioni in caso di allattamento e gravidanza.

In ogni caso utilizzare dopo valutazione del rapporto rischio /beneficio da parte del medico veterinario

Gravidanza:

In caso di gravidanza valgono le precauzioni comuni all'impiego degli anestetici generali.

Allattamento:

In caso di allattamento valgono le precauzioni comuni all'impiego degli anestetici generali.

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

L'associazione ai barbiturici determina un'induzione dolce e controllata dell'anestesia ed un risveglio calmissimo e veloce, ciò riduce sensibilmente i traumi pre e post operatori.

Abbrevia, inoltre, il decubito post operatorio diminuendo le lesioni da ipossiemia arteriosa.

Riduce il dosaggio di barbiturici necessario all'ottenimento dell'anestesia chirurgica, di questi attenua gli effetti collaterali indesiderati quali l'eccitazione motoria durante la fase di induzione dell'anestesia.

L'effetto farmacologico della guaifenesina interagisce con quello della stricnina; in tal modo la guaifenesina attenua i sintomi dell'intossicazione da stricnina (tetania).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: per via endovenosa. Somministrare rapidamente applicando un'adeguata pressione sulla sacca.

La soluzione di guaifenesina all'8%, essendo prossima allo stato di soluzione satura, può presentarsi con un precipitato cristallino. In tal caso, prima della somministrazione, è necessario ricostituire la soluzione mediante riscaldamento a 80°C – 90°C.

Posologia: 80 mg di guaifenesina per Kg di peso vivo.

Una sacca da 500 ml di EGG all'8% in somministrazione unica, serve per il coricamento di un cavallo di 500 kg di peso.

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

A dosaggi superiori a quelli indicati si possono manifestare spasmi estensori. Non superare le dosi consigliate.

Tossicità acuta del principio attivo: DL₅₀ RATTO 1510 mg/kg di peso vivo.

Eventuali procedure di emergenza: terapia fluida, terapia sintomatica.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: miorilassanti, altri agenti ad azione centrale

Codice ATCvet: QM03BX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La guaifenesina (etere guaiacolglicerico) è un potente rilassante della muscolatura scheletrica. Agisce centralmente attraverso il blocco della trasmissione degli impulsi nervosi a livello dei neuroni del midollo spinale, del tronco encefalico e delle aree sub corticali del cervello. La somministrazione nel cavallo mostra inoltre proprietà analgesiche. La sua associazione con glucosio attenua i rischi di emolisi intravasale.

L'impiego di KNOCK-OUT® riduce notevolmente la quantità di anestetici necessari per l'intervento chirurgico. In particolar modo la sua associazione con barbiturici attenua il rischio di paralisi respiratoria legata al loro iperdosaggio.

Alle dosi consigliate KNOCK-OUT® è totalmente sicuro nei suoi effetti, al punto tale da poter essere impiegato in tutte le anestesi, specialmente quelle che comportano i rischi più elevati.

La guaifenesina (etere guaiacolglicerico) diluita all'8%, alla dose di 80 mg/Kg peso, somministrato per via endovenosa, offre un pronto coricamento del cavallo che dura 15-30 minuti, anche in assenza di premedicazione anestetica.

Associata ai barbiturici determina un'induzione dolce e controllata dell'anestesia ed un risveglio calmissimo e veloce, ciò riduce sensibilmente i traumi pre e post operatori.

Abbrevia, inoltre, il decubito post operatorio diminuendo le lesioni da ipossiemia arteriosa.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nell'organismo l'etere guaiacol glicemico, che presenta distribuzione tissutale abbastanza uniforme dopo somministrazione, va incontro a processi di biotrasformazione non ancora completamente chiariti. I saggi condotti sui suoi metaboliti reperibili nelle urine portano a ritenere che il composto subisca O-dealchilazione con formazione di catecolo suscettibile di coniugazione in sede epatica con produzione di composti più polari, quali glucuronidi o solfati, escreti per via renale.

Per quanto concerne l'escrezione renale dei prodotti di degradazione metabolica della guaifenesina, nel sedimento urinario di bovini ed equini si ritrova un particolare tipo di cristalli rilevabile dopo somministrazione del composto a dosaggi elevati ed ascrivibile ai metaboliti formati.

A seguito di trattamento per via endovenosa nei ponies si è evidenziato che sussiste una certa diversità nella velocità di eliminazione del farmaco tra maschi e femmine: il composto viene eliminato più velocemente nelle femmine: ($t_{1/2} = 59,6 \text{ } 4,8$ minuti) rispetto ai maschi ($t_{1/2} = 84,4 \text{ } 7,9$ minuti), per cui in questi ultimi la durata d'azione è circa 1,5 volte quella rilevabile nelle prime.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monoidrato,
Sodio metabisolfito,
Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

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: 2 anni

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura non inferiore ai 20°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacca da 500 ml in polivinilcloruro (PVC) del tipo SOLUBAG® (presidio medico chirurgico, Registrazione Ministeriale n° 11612 del Ministero della Sanità).

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

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0039-0522-941 919

Fax: 0039-0522-942 412

E-mail: acmemail@tin.it

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 101971012 - Astuccio contenente 1 sacca da 500 ml di soluzione sterile apirogena

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14/03/1997

Data del rinnovo: 17/04/2007

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio di cartone**

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KNOCK-OUT[®], 8 g/ 100 ml

Soluzione per infusione endovenosa per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Guaifenesina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Vedere foglietto illustrativo stampato sull'astuccio

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

4. CONFEZIONI

Sacca da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

6. INDICAZIONI

Vedere foglietto illustrativo stampato sull'astuccio

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Vedere foglietto illustrativo stampato sull'astuccio

8. TEMPO DI ATTESA

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Vedere foglietto illustrativo stampato sull'astuccio

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo la prima apertura (perforazione del contenitore), il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale a temperatura non inferiore ai 20°C.

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 non ripetibile in copia unica.

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

Titolare dell’Autorizzazione all’ Immissione in Commercio:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) – Italy

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

IPRA S.p.A. – Z.I. DITTAINO – ASSORO (EN)

S.A.L.F. - Bergamo

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

AIC n° 101971012

GTIN 08008448000073

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KNOCK-OUT[®], 8 g/100 ml
Soluzione per infusione endovenosa
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)
Guaifenesina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: GUAIFENESINA 8 g
Eccipienti: Glucosio monoidrato, Sodio metabisolfito.
pH 3,2-3,5
mOsm/l 681

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.
sterile apirogena

4. CONFEZIONI

Sacca da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

6. INDICAZIONI

Coricamento farmacologico del cavallo, associato ad un breve e lieve livello di anestesia, indicata per facilitare l'intubamento tracheale, per limitare i traumatismi pre e post operatori, per facilitare, attraverso il miorilassamento, le manovre chirurgico-ortopediche.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare rapidamente per via endovenosa in ragione di 80 mg di guaifenesina per Kg di peso, applicando un'adeguata pressione sulla sacca.
Una sacca da 500 ml di KNOCK OUT[®] in somministrazione unica, serve per il coricamento di un cavallo di 500 kg di peso.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

AVVERTENZE SPECIALI
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo stampato sull'astuccio
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo la prima apertura (perforazione del contenitore), il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale a temperatura non inferiore ai 20°C.

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 non ripetibile in copia unica.

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

ACME s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9
Cavriago (RE) – Italy

OFFICINA DI PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:

IPRA S.p.A. – Z.I. DITTAINO – ASSORO (EN)
S.A.L.F. - Bergamo

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 101971012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO E' STAMPATO SULL'ASTUCCIO

KNOCK-OUT[®], 8 g/100 ml,

Soluzione per infusione endovenosa per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

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:

ACME s.r.l., Via Portella della Ginestra, 9 - Cavriago (RE) - Italy

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

IPRA S.p.A. – Z.I. DITTAINO – ASSORO (EN)

S.A.L.F. - Bergamo

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KNOCK-OUT[®], 8 g/100 ml

Soluzione per infusione endovenosa per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

Guafenesina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Guafenesina (etere guaiacolglicerico) 8 g

Eccipienti: Glucosio monoidrato, Sodio metabisolfito

pH 3,2-3,5

mOsm/l 681

4. INDICAZIONI

Coricamento farmacologico del cavallo, associato ad un breve e lieve livello di anestesia indicata per facilitare l'intubamento tracheale, per limitare i traumatismi pre e post operatori, per facilitare, attraverso il miorilassamento, le manovre chirurgico-ortopediche.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di comunicarle al medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

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

Via di somministrazione: per via endovenosa. Somministrare rapidamente applicando un'adeguata pressione sulla sacca.

Posologia: 80 mg di guaifenesina per Kg di peso

Una sacca da 500 ml di KNOCK OUT® in somministrazione unica serve per il coricamento di un cavallo di 500 kg di peso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Assicurarsi che il contenitore sia perfettamente integro. Usare la soluzione immediatamente dopo la perforazione del contenitore.

La soluzione di guaifenesina all'8%, essendo prossima allo stato di soluzione satura, può presentarsi con un precipitato cristallino. In tal caso, prima della somministrazione, è necessario ricostituire la soluzione mediante riscaldamento a 80°C – 90°C.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale a temperatura non inferiore ai 20°C.

Dopo la prima apertura (perforazione del contenitore), il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta.

12. AVVERTENZE

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare rapidamente per via endovenosa, applicando un'adeguata pressione sulla sacca.

Se usato da solo, senza premedicazione anestetica, può produrre un ritmo respiratorio leggermente accelerato.

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

Evitare il contatto con occhi, cute e mucose.

Indossare occhiali e guanti di protezione durante la somministrazione del medicinale. Non ingerire.

In caso di ingestione, versamento sulla cute, contatto oculare accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla guaifenesina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono note controindicazioni in caso di allattamento e gravidanza.

In ogni caso utilizzare dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

In caso di gravidanza e allattamento valgono le precauzioni comuni all'impiego degli anestetici generali.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Associata ai barbiturici determina un'induzione dolce e controllata dell'anestesia ed un risveglio calmissimo e veloce, ciò riduce sensibilmente i traumi pre e post operatori. Abbrevia, inoltre, il decubito post operatorio diminuendo le lesioni da ipossitemia arteriosa.

Riduce il dosaggio dei barbiturici necessario all'ottenimento dell'anestesia chirurgica, di questi attenua gli effetti collaterali indesiderati quali l'eccitazione motoria durante la fase di induzione dell'anestesia.

L'effetto farmacologico della guaifenesina interagisce con quello della stricnina; in tal modo la guaifenesina attenua i sintomi dell'intossicazione da stricnina (tetania).

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

A dosaggi superiori a quelli indicati si possono manifestare spasmi estensori. Non superare le dosi consigliate.

Tossicità acuta del principio attivo: DL₅₀ RATTO 1510 mg/kg di peso vivo.

Eventuali procedure di emergenza: terapia fluida, terapia sintomatica.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2010