

Rossovet Carnitina soluzione iniettabile ed orale

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rossovet Carnitina soluzione iniettabile ed orale per Bovini, Equini, Suini, Ovini e Caprini, Cani e Gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ml 100 di soluzione contengono:

Principi attivi:

cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	g 0,01
l-carnitina	g 0,164
l-arginina cloridrato	g 0,2
d,l metionina	g 1,5
acido l-aspartico	g 0,51
levulosio	g 5,0
sorbitolo	g 8,0

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato	g 0,18
propile p-idrossibenzoato	g 0,02

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile e orale.
Soluzione limpida, di colore rosa scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, Equini, Suini, Ovini e Caprini, Cani e Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Bovini: chetosi, epatodistrofie ed insufficienza epatica, sindrome della vacca grassa, tossicosi, riequilibratore energetico.

Equini: epatodistrofie ed insufficienza epatica, miocardiopatie e miodistrofie, tossicosi, sindrome da scarso rendimento atletico, convalescenza e sovrallenamento.

Suini: epatodistrofie, miodistrofie, tossicosi.

Ovini e Caprini: chetosi, epatodistrofie ed insufficienza epatica, tossicosi.

Cani e Gatti: epatodistrofie ed insufficienza epatica, tossicosi, sindrome da scarso rendimento atletico, convalescenza.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

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 o ingestione accidentale(i), rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

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

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Bovini, Suini, Ovini e Caprini: endovenosa, endoperitoneale, sottocutanea e orale

Equini, Cani e Gatti: endovenosa e orale

Bovini, cavalli:	ml 1.000/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Vitelli, puledri:	ml 500/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Ovini, caprini:	ml 50-200/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Scrofe:	ml 250/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Suini lattanzoli (kg 10-30):	ml 10-30/capo (pari a 1 ml / kg p.v.)
Suini sottoscrofa (kg 1-5):	ml 3-10/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Cani:	ml 5-50/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Gatti:	ml 1-5/capo (pari a 1 ml / kg p.v.)

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vari - Altri prodotti terapeutici

Codice ATCvet: **QVO3AX**

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Rossovet carnitina è una specialità medicinale ad uso veterinario composta dall'associazione di diversi principi attivi con funzione di stimolazione del metabolismo, regolazione dell'equilibrio energetico, epatoprotezione e disintossicazione.

L'azione principale della l-carnitina è il trasporto dei grassi all'interno della cellula dove vengono "bruciati" e trasformati in energia necessaria all'organismo per il suo funzionamento.

L'azione della carnitina avviene quando l'acido grasso, che subisce dapprima un'attivazione ad *acil-SCoA*, viene trasportato nel mitocondrio come acil-carnitina e quindi, attraverso processi di deidrogenazione, idratazione e tiolisi libera unità bicarboniose sotto forma di *acetil-CoA* che entrano prevalentemente nel ciclo di Krebs, in presenza di ossalacetato (derivato glucidico).

La cianocobalamina (vit. B12) è necessaria per la sintesi di acidi nucleici, il mantenimento della mielina nel sistema nervoso ed interviene nella formazione della metionina.

L'arginina cloridrato somministrata per via iniettabile elimina lo stato di iperammoniemia da insufficienza epatica. Essa infatti agisce attivando il ciclo ureico di Krebs e Henseleit attraverso il quale, dopo una serie di reazioni a livello epatico, l'ammoniaca trasformata in urea, viene escreta con l'urina. Il graduale incremento dell'ureogenesi induce altresì un incremento della diuresi.

La presenza di cloro-ioni, rimuovendo lo stato di alcalosi ipocloremica, si oppone alla intossicazione ammoniacale intracellulare.

L'acido aspartico interviene in numerose reazioni metaboliche, soprattutto in quelle che presiedono alla detossificazione dell'ammoniaca ematica.

L'acetilmetionina è un aminoacido che partecipa ad importanti meccanismi biologici e protegge l'organismo dall'azione di alcune sostanze dannose.

Il levulosio è un carboidrato con metabolismo rapido, di pronta utilizzazione, dotato di proprietà energetiche, detossicanti, glicogenopessiche, antichetogene e di risparmio proteico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La carnitina è una amina quaternaria che viene assorbita a livello intestinale tramite assorbimento passivo.

La cianocobalamina o Vit. B12 è una vitamina idrosolubile per cui viene assorbita a livello intestinale tramite assorbimento passivo, in presenza del fattore intrinseco.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

metile p-idrossibenzoato
propile p-idrossibenzoato
ossido di magnesio
idrossido di potassio
idrossido di sodio
acqua p.p.i.

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: 24 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C), proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Flaconi da 500 ml in vetro tipo II.
- Tappo in gomma clorobutilica perforabile e capsula in alluminio verniciato con disco di protezione.

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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100240023 – Flacone da 500 ml di soluzione iniettabile e orale

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 3 dicembre 1986
Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2017

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
INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

flacone 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rossovet Carnitina soluzione iniettabile ed orale per Bovini, Equini, Suini, Ovini e Caprini, Cani e Gatti.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

ml 100 di soluzione contengono:

cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	g 0,01
l-carnitina	g 0,164
l-arginina cloridrato	g 0,2
d,l metionina	g 1,5
acido l-aspartico	g 0,51
levulosio	g 5,0
sorbitolo	g 8,0

eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

soluzione iniettabile ed orale

4. CONFEZIONI

ml 500

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Equini, Suini, Ovini e Caprini, Cani e Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C), proteggere dalla luce.

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.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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 AIC:**

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n “la Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona (Spagna)

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

AIC n. 100240023 – Flacone da 500 ml di soluzione iniettabile e orale

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Rossovet Carnitina soluzione iniettabile ed orale
per Bovini, Equini, Suini, Ovini e Caprini, Cani e Gatti.

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:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rossovet Carnitina soluzione iniettabile ed orale per Bovini, Equini, Suini, Ovini e Caprini, Cani e Gatti.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

ml 100 di soluzione contengono:

Principi attivi:

cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	g 0,01
l-carnitina	g 0,164
l-arginina cloridrato	g 0,2
d,l metionina	g 1,5
acido l-aspartico	g 0,51
levulosio	g 5,0
sorbitolo	g 8,0

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato

Soluzione iniettabile e orale.

Soluzione limpida, di colore rosa scuro.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini: chetosi, epatodistrofie ed insufficienza epatica, sindrome della vacca grassa, tossicosi, riequilibratore energetico.

Equini: epatodistrofie ed insufficienza epatica, miocardiopatie e miocardiodistrofie, tossicosi, sindrome da scarso rendimento atletico, convalescenza e sovrallenamento.

Suini: epatodistrofie, miocardiodistrofie, tossicosi.

Ovini e Caprini: chetosi, epatodistrofie ed insufficienza epatica, tossicosi.

Cani e Gatti: epatodistrofie ed insufficienza epatica, tossicosi, sindrome da scarso rendimento atletico, convalescenza.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

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, Equini, Suini, Ovini e Caprini, Cani e Gatti.

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

Via di somministrazione:

Bovini, Suini, Ovini e Caprini: endovenosa, endoperitoneale, sottocutanea e orale

Equini, Cani e Gatti: endovenosa e orale

Bovini, cavalli:	ml 1.000/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Vitelli, puledri:	ml 500/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Ovini, caprini:	ml 50-200/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Scrofe:	ml 250/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Suini lattonzoli (kg 10-30):	ml 10-30/capo (pari a 1 ml / kg p.v.)
Suini sottoscrofa (kg 1-5):	ml 3-10/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Cani:	ml 5-50/capo (pari a 2 ml / kg p.v.)
Gatti:	ml 1-5/capo (pari a 1 ml / kg p.v.)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C), proteggere dalla luce.

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 o ingestione accidentale(i), rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare 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

Settembre 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

flacone da 500 ml: AIC n. 100240023

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.
