

## **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 <sub>12</sub> )	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 lattinzoli (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 <sub>12</sub> )	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 <sub>12</sub> )	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 lattinzoli (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.

---