

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bogras, soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Sostanze attive:

Acetilmetionina	150 mg
Inositolo	30 mg
Cianocobalamina	1 mg
L-alanina	15 mg
L-arginina base	15 mg
L-treonina	15 mg
Acido L-glutammico	15 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile-paraidrossibenzoato	1,8 mg
Propile-paraidrossibenzoato	0,2 mg
Acido cloridrico	
Sodio idrossido	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Liquido limpido, esente da particelle estranee, di colore leggermente rosa-rosso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Controllo della chetosi subclinica e clinicamente manifesta nel periparto ("transition cow").

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Rash. Edema palpebrale. Orticaria
---	-----------------------------------

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 paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare o endovenoso

2 ml/10 kg p.v. per due volte, a distanza di 72 ore.

Quando somministrato per via intramuscolare, suddividere dosaggi superiori a 50 ml in due punti di iniezione.

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in sicurezza fino a 20 volte.

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

Per via endovenosa non si sono osservati effetti negativi sistemici al doppio del dosaggio. Non si sono osservati effetti di intolleranza sistemica e locale dopo somministrazione intramuscolare a dose preconizzata.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QV03AX

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene i seguenti principi attivi: acetilmetionina, inositolo, cianocobalamina, L-alanina, L-arginina base, L-treonina ed acido L-glutammico.

- Acetilmetionina

L'acetilmetionina, composto acetilato dell'amminoacido metionina, svolge le sue proprietà antiche-
tosiche e antisteatosiche una volta trasformata in cisteina e α -chetobutirrato.

La cisteina può essere utilizzata per la sintesi del glutatione (GSH) che grazie alla sua marcata attività antiossidante neutralizza i radicali liberi prodotti in corso di steatosi migliorando pertanto l'evoluzione della patologia. L' α -chetobutirrato convertito nel fegato a succinil-CoA, rientra nel ciclo di Krebs con produzione di glucosio, conferendo all'organismo una maggiore capacità di utilizzo degli acidi grassi per produrre energia. La metionina inoltre migliora la biodisponibilità delle proteine del latte, la fluidità delle membrane cellulari ed il metabolismo epatico.

- Inositolo

Previene l'accumulo dei lipidi epatici, svolge un'azione trofica per il tessuto epatico, scheletrico e nervoso in quanto costituente fosfolipidico delle membrane cellulari oltre ad avere una marcata funzione energetica influenzando positivamente il metabolismo dei fosfati ad alta energia.

- Cianocobalamina

Oltre a svolgere i noti effetti sulla emopoiesi possiede uno spiccato effetto lipotropo in quanto è coinvolta nel metabolismo dei gruppi metilici esplicando un'azione transmetilante nella biosintesi

della metionina (aumento della biodisponibilità), forma colina ed è necessaria per l'utilizzazione dei grassi. Incrementa la biodisponibilità di succinilCoA favorendo la gluconeogenesi utilizzando metionina, isoleucina, treonina e valina; incrementa inoltre la biodisponibilità di cobalto e quindi di glucosio, incrementa la sintesi dei due desossiribonucleotidi.

- L-alanina

È un amminoacido che apporta energia predisponendo la conversione degli amminoacidi alimentari e tissutali a glucosio. Facilita il trasporto dei gruppi amminici dal fegato limitandone l'accumulo potenzialmente tossico, riduce i corpi chetonici e potenzia l'attività immunitaria.

- L-arginina

È un amminoacido glucogenetico che viene convertito in D-glucosio e glicogeno. Favorisce inoltre il mantenimento della massa magra, potenzia la sintesi di urea detossificando l'organismo dall'ammoniaca e quella dell'ossido di azoto influenzando la dinamica vascolare.

La L-arginina in quanto precursore delle agmatine stimola la proliferazione cellulare soprattutto a livello enterico ed incrementa il rilascio pituitario dell'ormone della crescita (GH) e della prolattina.

- L-treonina

In corso di chetosi e steatosi epatica la treonina viene quasi completamente utilizzata per la neoglucogenesi; contribuisce inoltre a mantenere il corretto bilancio proteico nell'organismo, è importante nella formazione del collagene, potenzia il sistema immunitario favorendo la produzione di anticorpi ed essendo il precursore degli amminoacidi serina e glicina influenza l'attività del SNC.

- Acido L-glutammico

È un precursore per la sintesi di glutatione (GSH), favorisce la sintesi ed il rilascio di insulina consentendo di rendere immediatamente biodisponibile il glucosio a livello cellulare. Inoltre diminuisce il catabolismo delle proteine muscolari apportando benefici al metabolismo glucidico.

4.3 Farmacocinetica

La farmacocinetica dei principi attivi contenuti nel medicinale veterinario risulta essere di scarsa rilevanza ai fini dei processi biologici ai quali partecipa e non è misurabile in quanto le suddette sostanze sono sottoposte a continua biotrasformazione metabolica come normali costituenti della dieta.

Proprietà ambientali:

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 100, 250 e 500 ml di vetro giallo tipo II con tappo perforabile in gomma clorobutilica e capsula in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml A.I.C. n. 103850018

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml A.I.C. n. 103850020

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml A.I.C. n. 103850032

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/05/2007

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bogras, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml di prodotto contiene:

Sostanze attive:

Acetilmetionina	150 mg
Inositolo	30 mg
Cianocobalamina	1 mg
L-alanina	15 mg
L-arginina base	15 mg
L-treonina	15 mg
Acido L-glutammico	15 mg

3. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI

Controllo della chetosi subclinica e clinicamente manifesta nel periparto ("transition cow").

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare, uso endovenoso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}.

Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

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
--

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flacone da 100 ml) A.I.C. n. 103850018

(Flacone da 250 ml) A.I.C. n. 103850020

(Flacone da 500 ml) A.I.C. n. 103850032

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}.

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bogras, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml di prodotto contiene:

Sostanze attive:

Acetilmetionina	150 mg
Inositolo	30 mg
Cianocobalamina	1 mg
L-alanina	15 mg
L-arginina base	15 mg
L-treonina	15 mg
Acido L-glutammico	15 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare, uso endovenoso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}.

Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bogras, soluzione iniettabile per bovini.

2. Composizione

1 ml di prodotto contiene:

Sostanze attive:

Acetilmetionina	150 mg
Inositolo	30 mg
Cianocobalamina	1 mg
L-alanina	15 mg
L-arginina base	15 mg
L-treonina	15 mg
Acido L-glutammico	15 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile-paraidrossibenzoato	1,8 mg
Propile-paraidrossibenzoato	0,2 mg
Acido cloridrico	
Sodio idrossido	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Liquido limpido, esente da particelle estranee, di colore leggermente rosa-rosso.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Controllo della chetosi subclinica e clinicamente manifesta nel periparto ("transition cow").

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio:

Per via endovenosa non si sono osservati effetti negativi sistemici al doppio del dosaggio.

Non si sono osservati effetti di intolleranza sistemica e locale dopo somministrazione intramuscolare a dose preconizzata.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Rash. Edema palpebrale. Orticaria
---	-----------------------------------

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 veterinario non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il 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, vie e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare o endovenoso

2 ml/10 kg p.v. per due volte, a distanza di 72 ore.

Quando somministrato per via intramuscolare, suddividere dosaggi superiori a 50 ml in due punti di iniezione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in sicurezza fino a 20 volte.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml A.I.C. n. 103850018

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml A.I.C. n. 103850020

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml A.I.C. n. 103850032

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

17. Altre informazioni

Acetilmetionina

L'acetilmetionina, composto acetilato dell'amminoacido metionina, svolge le sue proprietà antiche-
tosiche e antisteatosiche una volta trasformata in cisteina e α -chetobutirrato. La cisteina può essere
utilizzata per la sintesi del glutathione (GSH) che grazie alla sua marcata attività antiossidante neu-
tralizza i radicali liberi prodotti in corso di steatosi migliorando pertanto l'evoluzione della patolo-
gia. L' α -chetobutirrato convertito nel fegato a succinil-CoA, rientra nel ciclo di Krebs con produ-
zione di glucosio, conferendo all'organismo una maggiore capacità di utilizzo degli acidi grassi per
produrre energia. La metionina inoltre migliora la biodisponibilità delle proteine del latte, la fluidità
delle membrane cellulari ed il metabolismo epatico.

Inositolo

Previene l'accumulo dei lipidi epatici, svolge un'azione trofica per il tessuto epatico, scheletrico e
nervoso in quanto costituente fosfolipidico delle membrane cellulari oltre ad avere una marcata fun-
zione energetica influenzando positivamente il metabolismo dei fosfati ad alta energia.

Cianocobalamina

Oltre a svolgere i noti effetti sulla emopoiesi possiede uno spiccato effetto lipotropo in quanto è
coinvolta nel metabolismo dei gruppi metilici esplicando un'azione transmetilante nella biosintesi
della metionina (aumento della biodisponibilità), forma colina ed è necessaria per l'utilizzazione dei
grassi. Incrementa la biodisponibilità di succinilCoA favorendo la gluconeogenesi utilizzando me-
tionina, isoleucina, treonina e valina; incrementa inoltre la biodisponibilità di cobalto e quindi di
glucosio, incrementa la sintesi dei due desossiribonucleotidi.

L-alanina

É un amminoacido che apporta energia predisponendo la conversione degli amminoacidi alimentari e tissutali a glucosio. Facilita il trasporto dei gruppi amminici dal fegato limitandone l'accumulo potenzialmente tossico, riduce i corpi chetonici e potenzia l'attività immunitaria.

L-arginina

É un amminoacido glucogenetico che viene convertito in D-glucosio e glicogeno. Favorisce inoltre il mantenimento della massa magra, potenzia la sintesi di urea detossificando l'organismo dall'ammoniaca e quella dell'ossido di azoto influenzando la dinamica vascolare. La L-arginina in quanto precursore delle agmatine stimola la proliferazione cellulare soprattutto a livello enterico ed incrementa il rilascio pituitario dell'ormone della crescita (GH) e della prolattina.

L-treonina

In corso di chetosi e steatosi epatica la treonina viene quasi completamente utilizzata per la neoglucogenesi; contribuisce inoltre a mantenere il corretto bilancio proteico nell'organismo, è importante nella formazione del collagene, potenzia il sistema immunitario favorendo la produzione di anticorpi ed essendo il precursore degli amminoacidi serina e glicina influenza l'attività del SNC.

Acido L-glutammico

É un precursore per la sintesi di glutathione (GSH), favorisce la sintesi ed il rilascio di insulina consentendo di rendere immediatamente biodisponibile il glucosio a livello cellulare. Inoltre, diminuisce il catabolismo delle proteine muscolari apportando benefici al metabolismo glucidico.