

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZOOLOBELIN 1,8 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

lobelina 1,8 mg    pari a    lobelina cloridrato 2 mg

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini, cani.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Asfissia dei neonati - Stimolante di emergenza dei centri respiratori - Incidenti da narcosi - Stimolante della funzione del rumine.

#### 4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Adottare le normali procedure di asepsi per le iniezioni parenterali.

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

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo devono evitare i contatti con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto.

In caso di autoiniezione accidentale o al manifestarsi di sintomi quali rash cutanei, gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono stati talvolta segnalati effetti indesiderati rappresentati da diarrea, tosse, tremori.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non note.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Somministrare ZOLOBELIN per via sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa alla seguente posologia:

**Vitelli neonati:** 5 ml/capo.

**Bovini adulti ed equini:** 10 ml/capo.

**Suini, ovini e cani:** 2,5 ml/capo.

Le iniezioni possono essere ripetute cessata l'azione stimolante delle precedenti.

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

In seguito a sovradosaggio sono segnalati sintomi quali sudorazione profusa, alterazioni della frequenza cardiaca, paresi, ipotermia, ipotensione.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti diagnostici della funzionalità respiratoria

Codice ATCvet: QV04CV01 lobelina

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La lobelina, alcaloide classificato nel gruppo dei farmaci stimolanti gangliari, esercita un'azione nicotina-simile sui recettori colinergici. I chemiorecettori dei glomi aortici e carotidei mostrano elevata sensibilità alla lobelina, seguiti dai recettori dei gangli aortici ed in ultimo da quelli delle placche neuromuscolari, mentre i recettori colinergici del SNC risultano praticamente insensibili all'azione della lobelina.

ZOLOBELIN, anche a basse dosi, stimola la funzione respiratoria per azione sui chemiorecettori dei glomi aortici e carotidei ed in parte per l'azione stimolante bulbare per aumento della sensibilità del centro respiratorio alla CO<sub>2</sub> ematica, oltre che per una indiretta azione broncodilatatoria. La stimolazione della funzione respiratoria si manifesta in 3-12 minuti e dura 5-10 minuti.

Migliorando la respirazione stimola anche l'attività cardiaca favorendo, quindi, un rapido ristabilimento.

Sull'apparato digerente l'azione combinata di stimolazione dei gangli parasimpatici e dei nervi colinergici porta ad un aumento del tono e della motilità gastro-intestinale.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

La lobelina, somministrata per via parenterale, risulta rapidamente assorbita e distribuita agli organi bersaglio. La principale via di escrezione è quella urinaria.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

### **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: 5 anni.  
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi da 5 e 50 ml, in vetro giallo tipo I, con tappo in elastomero e ghiera di alluminio in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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**

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l. - Via Emilia, 285 40064  
Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

scatola da 2 flaconi da 5 ml  
flacone da 50 ml

A.I.C. n. 101855017  
A.I.C. n. 101855029

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 19.12.1961

Data del rinnovo: 01.01.2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2015

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

**ZOOLOBELIN**

1,8 mg/ml

soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani.

**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'A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZOOLOBELIN 1,8 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani.  
lobelina.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** lobelina 1,8 mg, pari a lobelina cloridrato 2 mg

**4. INDICAZIONI**

Asfissia dei neonati - Stimolante di emergenza dei centri respiratori - Incidenti da narcosi -  
Stimolante della funzione del rumine.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Sono stati talvolta segnalati effetti indesiderati rappresentati da diarrea, tosse, tremori.

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, cani.

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

Somministrare ZOOLOBELIN per via sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa alla seguente posologia:

**Vitelli neonati:** 5 ml/capo.

**Bovini adulti ed equini:** 10 ml/capo.

**Suini, ovini e cani:** 2,5 ml/capo.

Le iniezioni possono essere ripetute cessata l'azione stimolante delle precedenti.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Adottare le normali procedure di asepsi per le iniezioni parenterali.

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

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo devono evitare i contatti con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto.

In caso di autoiniezione accidentale o al manifestarsi di sintomi quali rash cutanei, gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non note.

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

In seguito a sovradosaggio sono segnalati sintomi quali sudorazione profusa, alterazioni della frequenza cardiaca, paresi, ipotermia, ipotensione.

**Incompatibilità**

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**

Novembre 2015.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

La lobelina, alcaloide classificato nel gruppo dei farmaci stimolanti gangliari, esercita un'azione nicotina-simile sui recettori colinergici. I chemorecettori dei glomi aortici e carotidei mostrano elevata sensibilità alla lobelina, seguiti dai recettori dei gangli aortici ed in ultimo da quelli delle placche neuromuscolari, mentre i recettori colinergici del SNC risultano praticamente insensibili all'azione della lobelina.

ZOOLOBELIN, anche a basse dosi, stimola la funzione respiratoria per azione sui chemiorecettori dei glomi aortici e carotidei ed in parte per l'azione stimolante bulbare per aumento della sensibilità del centro respiratorio alla CO<sub>2</sub> ematica, oltre che per una indiretta azione broncodilatatoria. La stimolazione della funzione respiratoria si manifesta in 3-12 minuti e dura 5-10 minuti.

Migliorando la respirazione stimola anche l'attività cardiaca favorendo, quindi, un rapido ristabilimento.

Sull'apparato digerente l'azione combinata di stimolazione dei gangli parasimpatici e dei nervi colinergici porta ad un aumento del tono e della motilità gastro-intestinale.

La lobelina, somministrata per via parenterale, risulta rapidamente assorbita e distribuita agli organi bersaglio. La principale via di escrezione è quella urinaria.

**Confezioni:**

scatola con 2 flaconi da 5 ml

flacone da 50 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 2 flaconi da 5 ml  
flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZOOLOBELIN 1,8 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani.  
lobelina.

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:  
**Principio attivo:** lobelina 1,8 mg pari a lobelina cloridrato 2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

scatola con 2 flaconi da 5 ml  
flacone da 50 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, suini, ovini, cani.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa**

Carne e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

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

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

**12. 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**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

**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’A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell’Emilia (BO), Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101855017

A.I.C. n. 101855029

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

