

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Erbacolina Plus soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Acetilmetionina	mg 4,8	(pari a Metionina mg 3,75)
Cianocobalamina	mg 0,5	
Acido tioctico	mg 0,25	

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	mg 13,25
Sodio solfito anidro	mg 0,6
Sodio idrato	
Estratto di fegato di suino	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore rosso bruno.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Epatoprotettore, epatosi di varia natura: postinfettive, gravidiche, animali ad alto rischio di epatopatie peripartali, da errori dietetici, da stress da viaggio, da crisi di ambientamento; genericamente ove si ritenga opportuna una azione epatoprotettiva o di stimolo della funzionalità epatica.

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:

Lavarsi le mani dopo l'uso. Se il medicinale veterinario viene a contatto con la pelle o gli occhi sciacquare con abbondante acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Nessuno noto.

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 il 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 altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare.

Bovini: una dose da 20 ml per iniezione intramuscolare profonda da ripetersi per 7 volte a giorni alterni.

Il tappo in gomma del flacone non deve essere perforato per più di 20 volte.

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

Il medicinale veterinario risulta ben tollerato e con un ampio margine di sicurezza alla dose di 40 ml ripetuta per 7 volte a giorni alterni. Alla stessa dose non è stata osservata nessuna reazione avversa al sito di iniezione.

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:

QV06DX

4.2 Farmacodinamica

L'acetilmetionina è la forma acetilata della metionina, amminoacido essenziale con proprietà epatoprotettive.

È al gruppo terminale tiometilico (-S-CH₃) che si devono le due caratteristiche proprietà biochimiche della metionina: quella di agente di transmetilazione e quella di trasmettitore del gruppo tiolico (transolfurazione), dopo demetilazione.

La cianocobalamina fa parte del gruppo delle vitamine del Complesso B, possiede un ampio spettro di attività biochimiche: è essenziale nei processi di epatopoiesi, nel metabolismo dei lipidi, nella utilizzazione dell'acido propionico ed, in generale, per assicurare l'integrità cellulare.

L'acido tioctico interviene come coenzima nella conversione del prodotto della decarbossilazione degli α -chetoacidi nel corrispondente acido attivato. È noto che nelle epatopatie, per alterazioni del ricambio glicidico, si può constatare un aumento dei tassi ematici di acido piruvico, di acido lattico e di acido α -chetoglutarico. Il trattamento con acido tioctico determina in questi casi abbassamento e normalizzazione di detti tassi ematici.

4.3 Farmacocinetica

La metionina viene assorbita dall'intestino tenue con un trasporto cellulare di tipo attivo, con una velocità di assorbimento piuttosto elevata e con scarsi fenomeni di competizione nei confronti degli altri amminoacidi. Successivamente diffonderà nel sistema portale.

La cianocobalamina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale. Delle quote assorbite una parte si lega alle proteine plasmatiche, mentre piccole quantità si depositano nei tessuti, fegato in particolare. La sua escrezione avviene attraverso l'emuntorio renale.

L'acido tioctico viene assorbito sia dopo somministrazione orale che parenterale; scompare rapidamente dal circolo, mentre tracce sono rilevabili nei tessuti e nelle urine.

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.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro trasparente di tipo I da 100 ml chiuso con tappo perforabile in gomma clorobutilica e capsula di alluminio.

Confezione:

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104783016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/02/2016

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

03/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Erbacolina Plus soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Acetilmetionina	mg 4,8	(pari a Metionina mg 3,75)
Cianocobalamina	mg 0,5	
Acido tioctico	mg 0,25	

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo 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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104783016

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre a lettura ottica
--

D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Erbacolina Plus soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Acetilmetionina	mg	4,8	(pari a Metionina mg 3,75)
Cianocobalamina	mg	0,5	
Acido tioctico	mg	0,25	

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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 l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Erbacolina Plus soluzione iniettabile per bovini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Acetilmetionina	mg 4,8	(pari a Metionina mg 3,75)
Cianocobalamina	mg 0,5	
Acido tioctico	mg 0,25	

Eccipienti:

Alcool benzilico	mg 13,25
Sodio solfito anidro	mg 0,6

Soluzione limpida di colore rosso bruno.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Epatoprotettore, epatosi di varia natura: postinfettive, gravidiche, animali ad alto rischio di epatopatie peripartali, da errori dietetici, da stress da viaggio, da crisi di ambientamento; genericamente ove si ritenga opportuna una azione epatoprotettiva o di stimolo della funzionalità epatica.

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:

Lavarsi le mani dopo l'uso. Se il medicinale veterinario viene a contatto con la pelle o gli occhi sciacquare con abbondante acqua.

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:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario risulta ben tollerato e con un ampio margine di sicurezza alla dose di 40 ml ripetuta per 7 volte a giorni alterni. Alla stessa dose non è stata osservata nessuna reazione avversa al sito di iniezione.

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: nessuno noto.

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 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, via e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Bovini: una dose da 20 ml per iniezione intramuscolare profonda da ripetersi per 7 volte a giorni alterni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il tappo in gomma del flacone non deve essere perforato per più di 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.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario 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 soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 104783016

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

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 e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta, 48

20127 Milano.

Tel: 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

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.