

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, caprini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
sodio edetato	0,90 mg
sodio metile paraidrossibenzoato (E219)	0,16 mg
sodio propile paraidrossibenzoato	0,08 mg
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, caprino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per tutti i processi che implicano una disfunzione o un'alterazione epatica.

In particolare:

Bovini – Caprini: intossicazioni alimentari – sovraccarico del rumine – dispepsie con meteorismo – acetonemia (chetosi) – trattamento complementare nei casi di distomatosi e dicroceliosi.

Cavalli: disturbi epatici dovuti ad alimentazione non equilibrata - insufficienza epatica anche da piroplasmosi e leptospirosi.

Suini: enterotossiemia – distrofia epatica – edema – inappetenza e costipazione anche conseguente a parto o svezzamento.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

Le suddette dosi possono essere ripetute ogni 24 ore a giudizio del medico veterinario.

I tappi possono essere perforati in sicurezza fino a 20 volte.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

Bovini

- carni e frattaglie: zero giorni.

- latte: zero ore.

Cavalli

- carni e frattaglie: zero giorni.

Suini

- carni e frattaglie: zero giorni.

Caprini

- carni e frattaglie: zero giorni.

- latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA05BA

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario, soluzione acquosa al 10% di acido 2-metil-2-fenossi-propionico, è caratterizzato da un'azione elettiva sulla ghiandola epatica con aumento della secrezione biliare e conseguente attività favorevole allo svolgimento delle funzioni digestive. Esplica la funzione di stimolo secretorio agendo direttamente sul sistema ghiandolare senza causare eccitazione o depressione del sistema nervoso centrale od autonomo. Per la sua attività coleretica il medicinale veterinario è indicato nel trattamento delle malattie caratterizzate o accompagnate da insufficienza epatica.

4.3 Farmacocinetica

Somministrato per via parenterale, il medicinale veterinario viene rapidamente assorbito raggiungendo nel bovino la massima concentrazione nel plasma 30-45 minuti dopo la somministrazione della dose terapeutica di 10 mg/kg p.v. L'emivita è di 90-130 minuti e l'eliminazione avviene principalmente attraverso le urine, come composto immodificato nel bovino e parzialmente metabolizzato nel suino.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario non è miscibile con i sali di calcio.
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: 4 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml in vetro tipo II con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Flacone da 100 ml in PET (polietilentereftalato) con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET

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

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro A.I.C. n. 101736015

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET A.I.C. n. 101736039

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/1976

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non 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:
Flacone da 100 ml in vetro
Flacone da 100 ml in PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, caprini e suini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg/ml equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg/ml.

3. CONFEZIONI

1 x 100 ml in vetro
1 x 100 ml in PET

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, caprino e suino.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare profondo, intraperitoneale o endovenoso lento.

spazio per posologia

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

- carni e frattaglie: zero giorni.
- latte: zero ore.

Cavalli

- carni e frattaglie: zero giorni.

Suini

- carni e frattaglie: zero giorni.

Caprini

- carni e frattaglie: zero giorni.

- latte: zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

Usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro A.I.C. n. 101736015

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET A.I.C. n. 101736039

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prezzo €

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 100 ml in vetro
flacone da 100 ml in PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, caprini e suini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg/ml equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg/ml.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, caprino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare profondo, intraperitoneale o endovenoso lento.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

- carni e frattaglie: zero giorni.
- latte: zero ore.

Cavalli

- carni e frattaglie: zero giorni.

Suini

- carni e frattaglie: zero giorni.

Caprini

- carni e frattaglie: zero giorni.
- latte: zero ore.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

Usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

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

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, caprini e suini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg

Eccipienti:

sodio edetato 0,90 mg

sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 0,16 mg

sodio propile paraidrossibenzoato 0,08 mg

Soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, caprino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Per tutti i processi che implicano una disfunzione o un'alterazione epatica.

In particolare:

Bovini – Caprini: intossicazioni alimentari – sovraccarico del rumine – dispepsie con meteorismo – acetonemia (chetosi) – trattamento complementare nei casi di distomatosi e dicroceliosi.

Cavalli: disturbi epatici dovuti ad alimentazione non equilibrata - insufficienza epatica anche da piroplasmosi e leptospirosi.

Suini: enterotossiemia – distrofia epatica – edema – inappetenza e costipazione anche conseguente a parto o svezzamento.

5. Controindicazioni

Nessuna.

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

Non pertinente.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I tappi possono essere perforati in sicurezza fino a 20 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini

- carni e frattaglie: zero giorni.
- latte: zero ore.

Cavalli

- carni e frattaglie: zero giorni.

Suini

- carni e frattaglie: zero giorni.

Caprini

- carni e frattaglie: zero giorni.
- latte: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

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

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

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 101736015
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET	A.I.C. n. 101736039

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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel.: +39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario, soluzione acquosa al 10% di acido 2-metil-2-fenossi-propionico, è caratterizzato da un'azione elettiva sulla ghiandola epatica con aumento della secrezione biliare e conseguente attività favorevole allo svolgimento delle funzioni digestive. Esplica la funzione di stimolo secretorio agendo direttamente sul sistema ghiandolare senza causare eccitazione o depressione del sistema nervoso centrale od autonomo. Per la sua attività coleretica il medicinale veterinario è indicato nel trattamento delle malattie caratterizzate o accompagnate da insufficienza epatica.

Somministrato per via parenterale, il medicinale veterinario viene rapidamente assorbito raggiungendo nel bovino la massima concentrazione nel plasma 30-45 minuti dopo la somministrazione della dose terapeutica di 10 mg/kg p.v. L'emivita è di 90-130 minuti e l'eliminazione avviene principalmente attraverso le urine come composto immodificato nel bovino e parzialmente metabolizzato nel suino.

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
sodio edetato	0,90 mg
sodio metile paraidrossibenzoato (E219)	0,16 mg
sodio propile paraidrossibenzoato	0,08 mg
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per tutti i processi che implicano una disfunzione o un'alterazione epatica.

In particolare: disturbi epatici dovuti ad alimentazione non equilibrata - insufficienza epatica anche da piroplasmosi e leptospirosi.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

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

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Non noti.

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 al suo rappresentante locale 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 via intramuscolare profonda, intraperitoneale o endovenosa lenta.

Rispettare le consuete norme di asepsi durante la somministrazione del medicinale veterinario.

La posologia nei cavalli adulti e puledri è di 10 mg di sostanza attiva/kg di p.v., pari a 1 ml di medicinale veterinario/10 kg p.v.

Ripetere ogni 24 ore per almeno 2 – 3 giorni.

Dose e durata del trattamento possono essere aumentate a giudizio del medico veterinario.

I tappi possono essere perforati in sicurezza fino a 20 volte.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA05BA

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario, soluzione acquosa contenente il 10% di acido 2-metil-2-fenossi-propionico, è caratterizzato da un'azione elettiva sulla ghiandola epatica, con aumento della secrezione della bile e conseguente attività favorevole allo svolgimento delle funzioni digestive.

Esplica la sua funzione di stimolo secretorio agendo direttamente sul sistema ghiandolare senza causare eccitazione o depressione del sistema nervoso centrale od autonomo.

Per la sua attività coleretica il medicinale veterinario è indicato nel trattamento delle malattie caratterizzate o accompagnate da insufficienza epatica.

4.3 Farmacocinetica

Somministrato per via parenterale, il medicinale veterinario viene rapidamente assorbito ed è eliminato attraverso le urine e le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario non è miscibile con i sali di calcio.

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: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml in vetro tipo II con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Flacone da 100 ml in PET (polietilentereftalato) con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET

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

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro A.I.C. n. 101736027

Scatola di cartone contenente con 1 flacone da 100 ml in PET A.I.C. n. 101736041

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/1976

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
Flacone da 100 ml in vetro
Flacone da 100 ml in PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg/ml equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg/ml.

3. CONFEZIONI

1 x 100 ml in vetro.
1 x 100 ml in PET.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare profondo, intraperitoneale o endovenoso lento.

spazio per posologia

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 3 mesi.

Usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

FATRO S.p.A

Rappresentante locale:

Azienda Terapeutica Italiana ATI S.r.l.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro A.I.C. n. 101736027

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET A.I.C. n. 101736041

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prezzo €

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 100 ml in vetro
flacone da 100 ml in PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg/ml equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg/ml.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare profondo, intraperitoneale o endovenoso lento.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 3 mesi.

Usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

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

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A.

Rappresentante locale: ATI S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg

Eccipienti:

sodio edetato 0,90 mg

sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 0,16 mg

sodio propile paraidrossibenzoato 0,08 mg

Soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Per i processi che implicano una disfunzione o un'alterazione epatica.

In particolare:

disturbi epatici dovuti ad alimentazione non equilibrata - insufficienza epatica anche da piroplasmosi e leptospirosi.

5. Controindicazioni

Nessuna.

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

Non pertinente.

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 veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario non è miscibile con i sali di calcio.

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

7. Eventi avversi

Cavallo:

Non noti.

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 medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del 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) e modalità di somministrazione

Per via intramuscolare profonda, intraperitoneale o endovenosa lenta.

La posologia nei cavalli adulti e puledri é di 10 mg di sostanza attiva/kg di p.v., pari a 1 ml di medicinale veterinario/10 kg p.v.

Ripetere ogni 24 ore per almeno 2 – 3 giorni.

Dose e durata del trattamento possono essere aumentate a giudizio del medico veterinario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Rispettare le consuete norme di asepsi durante la somministrazione del medicinale veterinario. I tappi possono essere perforati in sicurezza fino a 20 volte.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Proteggere dalla luce.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro A.I.C. n. 101736027
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET A.I.C. n. 101736041

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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana ATI S.r.l.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel.: +39 051 791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario, soluzione acquosa contenente il 10% di acido 2-metil-2-fenossi-propionico, è caratterizzato da un'azione elettiva sulla ghiandola epatica, con aumento della secrezione della bile e conseguente attività favorevole allo svolgimento delle funzioni digestive.

Esplica la sua funzione di stimolo secretorio agendo direttamente sul sistema ghiandolare senza causare eccitazione o depressione del sistema nervoso centrale od autonomo.

Per la sua attività coleretica il medicinale veterinario è indicato nel trattamento delle malattie caratterizzate o accompagnate da insufficienza epatica.

Somministrato per via parenterale, il medicinale veterinario viene rapidamente assorbito ed è eliminato attraverso le urine e le feci.

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
sodio edetato	0,90 mg
sodio metile paraidrossibenzoato (E219)	0,16 mg
sodio propile paraidrossibenzoato	0,08 mg
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per tutti i processi che implicano una disfunzione o un'alterazione epatica.

In particolare: ittero – insufficienza epatica – trattamento coadiuvante nei casi di leptospirosi e cimurro.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

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

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Non noti.

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 al suo rappresentante locale 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 via intramuscolare profonda, intraperitoneale o endovenosa lenta.

Somministrare il medicinale veterinario alla dose di 0,1 ml/kg p.v. (pari a 10 mg di sostanza attiva/kg p.v.)

La dose può essere ripetuta ogni 24 ore a giudizio del medico veterinario.

I tappi possono essere perforati in sicurezza fino a 20 volte.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA05BA

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario, soluzione acquosa al 10% di acido 2-metil-2-fenossi-propionico, è caratterizzato da un'azione elettiva sulla ghiandola epatica, con aumento della secrezione biliare e conseguente attività favorevole allo svolgimento delle funzioni digestive.

Esplica la funzione di stimolo secretorio agendo direttamente sul sistema ghiandolare senza causare eccitazione o depressione del sistema nervoso centrale od autonomo.

Per la sua attività coleretica il medicinale veterinario è indicato nel trattamento delle malattie caratterizzate o accompagnate da insufficienza epatica.

4.3 Farmacocinetica

Somministrato per via parenterale, il medicinale veterinario viene rapidamente assorbito ed è eliminato attraverso le urine e le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario non è miscibile con i sali di calcio.

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: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 50 ml in vetro tipo II con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Flacone da 50 ml in PET (polietilentereftalato) con tappo in gomma clorobutilica sigillato con ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PET

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

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro AIC n°101736054
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PET AIC n°101736066

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/1976

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto 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

E. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
Flacone da 50 ml in vetro
Flacone da 50 ml in PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg/ml equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg/ml.

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml in vetro
1 x 50 ml in PET

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare profondo, intraperitoneale o endovenoso lento.

spazio per posologia

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.
Usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

FATRO S.p.A.

Rappresentante locale:

Azienda Terapeutica Italiana ATI S.r.l.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro AIC n°101736054

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PET AIC n°101736066

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prezzo €

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

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone da 50 ml in vetro
flacone da 50 ml in PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hepagen

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg/ml equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 3 mesi.

Usare entro _____

F. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Hepagen 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: acido 2-metil-2-fenossi-propionico 100 mg equivalente a 2-metil-2-fenossi propionato sodico 112,2 mg

Eccipienti:

sodio edetato 0,90 mg

sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 0,16 mg

sodio propile paraidrossibenzoato 0,08 mg

Soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per tutti i processi che implicano una disfunzione o un'alterazione epatica.

In particolare: ittero – insufficienza epatica – trattamento coadiuvante nei casi di leptospirosi e cimurro.

5. Controindicazioni

Nessuna.

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

Non pertinente.

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 veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali

Il medicinale veterinario non è miscibile con i sali di calcio.

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

7. Eventi avversi

Cane:

Non noti.

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 medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del 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) e modalità di somministrazione

Per via intramuscolare profonda, intraperitoneale o endovenosa lenta.

Somministrare 0,1 ml di medicinale veterinario/kg p.v. (pari a 10 mg di sostanza attiva/kg p.v.)

La dose può essere ripetuta ogni 24 ore a giudizio del medico veterinario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I tappi possono essere perforati in sicurezza fino a 20 volte.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

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

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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro AIC n°101736054

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PET AIC n°101736066

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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana ATI S.r.l.
Via Emilia, 285
IT-40064 – Ozzano dell'Emilia (BO) – Italia
Tel.: +39 051 791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario, soluzione acquosa al 10% di acido 2-metil-2-fenossi-propionico, è caratterizzato da un'azione elettiva sulla ghiandola epatica con aumento della secrezione biliare e

conseguente attività favorevole allo svolgimento delle funzioni digestive. Esplica la funzione di stimolo secretorio agendo direttamente sul sistema ghiandolare senza causare eccitazione o depressione del sistema nervoso centrale od autonomo. Per la sua attività coleretica il medicinale veterinario è indicato nel trattamento delle malattie caratterizzate o accompagnate da insufficienza epatica. Somministrato per via parenterale, il medicinale veterinario viene rapidamente assorbito ed è eliminato attraverso le urine e le feci.