

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLAP HELP soluzione iniettabile per vacche da latte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanze attive:

Sorbitolo	100 mg
Glucosio	20 mg
Inositolo	10 mg
Acetilmetionina	25 mg
L-Arginina cloridrato	1,2 mg
L-Lisina cloridrato	1,2 mg
Calcio gluconato	20 mg
Magnesio acetato	0,6 mg
Tiamina cloridrato	1 mg
Cianocobalamina	0,001 mg
Nicotinamide	5 mg

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato	0,48 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,12 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca da latte).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nelle vacche da latte, dopo il parto, per la prevenzione della chetosi, collasso puerperale ed altre turbe puerperali e per trattare tossicosi, ed attivare la lattopoiesi.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Iniettare lentamente nel caso di somministrazione endovenosa. Nel caso di somministrazione sottocutanea non si devono superare 100 ml per punto di inoculazione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Iniettare lentamente nel caso di somministrazione endovenosa. Nel caso di somministrazione sottocutanea non si devono superare 100 ml per punto di inoculazione.

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

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare auto-iniezioni accidentali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente
Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vacca da latte):
Nessuno

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 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 conosciuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il prodotto è somministrato per via endovenosa, endoperitoneale, sottocutanea.

Dosi:

Da 1 a 3 flaconi al giorno a giudizio del Medico Veterinario, per 3-5 giorni, dopo il parto e quando necessario per aiutare la lattazione.

Iniettare lentamente per via endovenosa.

Nel caso di somministrazione sottocutanea non si devono superare 100 ml per punto di inoculazione.

Endovenosa: 500 – 1000 – 1500 ml (posologia giornaliera)

Endoperitoneale: 800 – 1000 ml (posologia giornaliera)

Sottocutanea: 500 ml (posologia giornaliera)

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

Non sono noti effetti da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

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

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QV06DE

4.2 Farmacodinamica

Il prodotto agisce nell'ambito delle risorse fisiologiche dell'animale, previene e risolve gli eventi fisiopatici propri dei primi periodi post partum, connessi anche con lo stato di stress in cui inevitabilmente cade per l'elevata produzione di latte.

Gli zuccheri intervengono nel metabolismo dei corpi chetonici contrastando lo stato di chetosi post partum.

Acetilmetionina e i sali di Ca e Mg partecipano alla tonicità muscolare e cardiaca.

Gli aminoacidi e le vitamine del gruppo B compensano le carenze e intervengono nei meccanismi biochimici epatici e nel catabolismo degli alimenti e produzione di energia,

Esplichino sull'animale un'azione disintossicante epatoprotettrice e complessivamente appetitogena.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale, il glucosio è rapidamente assorbito dall'intestino tenue per mezzo di un meccanismo di trasporto attivo. Nei pazienti ipoglicemici la glicemia aumenta generalmente entro 10-20 minuti dall'ingestione e raggiunge il massimo dopo 40 minuti. Il glucosio è metabolizzato in anidride carbonica e acqua con il rilascio di energia. La metionina è convertita a omocisteina via S-adenosilmetionina e circa 80% è poi metabolizzato a cistatione, cisteina, taurina e solfato inorganico. L'isomero D è convertito in vivo nella forma L. In seguito a somministrazione orale il sorbitolo è assorbito molto più lentamente del saccarosio e viene metabolizzato nel fegato a fruttosio (mediante reazioni catalizzate dall'enzima sorbitolo deidrogenasi) e quindi a glucosio. Una quota di sorbitolo può essere convertita immediatamente a glucosio tramite l'enzima aldoso redattasi.

L'inositolo viene assorbito con facilità a livello del tratto gastrointestinale. L'assunzione giornaliera di inositolo con la dieta è di circa 1 g; la sua concentrazione plasmatica è di circa 0,5 mg/dl. Lo zucchero è presente in concentrazioni elevate nel cuore, nel cervello, e nel muscolo scheletrico. L'inositolo è rapidamente metabolizzato a glucosio.

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: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da ml 500 di vetro tipo II (Eu. Ph.) o di plastica in polipropilene (Eu. Ph.) chiuso con tappo in gomma di butile cloruro (Eu. Ph.) e sigillato con ghiera d'alluminio.

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

IZO srl a socio unico

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 102004013, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in vetro.

AIC 102004025, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in plastica.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 05/1993

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

02/2024

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone 500 ml in vetro
Scatola di cartone contenente un flacone 500 ml in plastica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLAP HELP soluzione iniettabile per vacche da latte

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene

Sorbitolo	100 mg
Glucosio	20 mg
Inositolo	10 mg
Acetilmetionina	25 mg
L-Arginina cloridrato	1,2 mg
L-Lisina cloridrato	1,2 mg
Calcio gluconato	20 mg
Magnesio acetato	0,6 mg
Tiamina cloridrato	1 mg
Cianocobalamina	0,001 mg
Nicotinamide	5 mg

3. CONFEZIONI

500 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca da latte)

5. INDICAZIONI

Nelle vacche da latte, dopo il parto, per la prevenzione della chetosi, collasso puerperale ed altre turbe puerperali e per trattare tossicosi, ed attivare la lattopoiesi.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa, via endoperitoneale, via sottocutanea

7. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

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

IZO S.r.l. a socio unico

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

102004013

102004025

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone 500 ml in vetro
Flacone 500 ml in plastica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLAP HELP soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Sorbitolo	100 mg
Glucosio	20 mg
Inositolo	10 mg
Acetilmetionina	25 mg
L-Arginina cloridrato	1,2 mg
L-Lisina cloridrato	1,2 mg
Calcio gluconato	20 mg
Magnesio acetato	0,6 mg
Tiamina cloridrato	1 mg
Cianocobalamina	0,001 mg
Nicotinamide	5 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca da latte).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa, via endoperitoneale, via sottocutanea
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

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

IZO S.r.l. a socio unico

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

BLAP HELP soluzione iniettabile per vacche da latte

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanze attive:

Sorbitolo	100 mg
Glucosio	20 mg
Inositolo	10 mg
Acetilmetionina	25 mg
L-Arginina cloridrato	1,2 mg
L-Lisina cloridrato	1,2 mg
Calcio gluconato	20 mg
Magnesio come acetato	0,6 mg
Tiamina cloridrato	1 mg
Cianocobalamina	0,001 mg
Nicotinamide	5 mg

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	0,48 mg
Propil paraidrossibenzoato (E216)	0,12 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida rosa.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca da latte).

4. Indicazioni per l'uso

Nelle vacche da latte, dopo il parto, per la prevenzione della chetosi, collasso puerperale ed altre turbe puerperali e per trattare tossicosi, ed attivare la lattopoiesi.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Iniettare lentamente nel caso di somministrazione endovenosa. Nel caso di somministrazione sottocutanea non si devono superare 100 ml per punto di inoculazione.

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

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a 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

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

Non sono noti effetti da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

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

Bovino (vacca da latte):

Nessuno.

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 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

Il prodotto è somministrato per via endovenosa, endoperitoneale, sottocutanea.

Dosi:

Da 1 a 3 flaconi al giorno a giudizio del Medico Veterinario, per 3-5 giorni, dopo il parto e quando necessario per aiutare la lattazione.

Iniettare lentamente per via endovena.

Nel caso di somministrazione sottocutanea non si devono superare 100 ml per punto di inoculazione.

Endovenosa: 500 – 1000 – 1500 ml /die

Endoperitoneale: 800 – 1000 ml/die

Sottocutanea: 500 ml/die

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Iniettare lentamente nel caso di somministrazione endovenosa.

Nel caso di somministrazione sottocutanea non si devono superare 100 ml per punto di inoculazione.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

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

AIC 102004013, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in vetro.

AIC 102004025, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in plastica

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2024

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:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it; info@vaxxinova.it; farmacovigilanza@izo.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28.2 - 27013 Chignolo Po (PV) – Italia.

17. Altre informazioni