

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VITATOX, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

vitamina A.....	400 U.I.
colecalfiferolo (vit. D ₃).....	2.000 U.I.
tiamina.....	0,357 mg
pari a tiamina cloridrato (vit. B ₁).....	0,4 mg
acido ascorbico (vit. C).....	8 mg
nicotinamide (vit. PP).....	1,2 mg
sorbitolo.....	50 mg
glucosio.....	50 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato.....	1,5 mg
sodio propile paraidrossibenzoato.....	0,15 mg
altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a....	1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione limpida incolore o leggermente giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini, caprini.

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

VITATOX è indicato quale coadiuvante nella terapia delle diarree, nelle intossicazioni postinfettive, alimentari, gravidiche o da altra causa, in caso di astenie, deperimenti, convalescenze, ipovitaminosi e nelle forme allergiche.

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di iperglicemia.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave, iponatriemia, e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina e in animali in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

Usare con cautela in animali con diabete, monitorando la glicemia.

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

In caso di autoiniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono segnalati, eccezionalmente, fenomeni anafilattici o caduta a terra dell'animale quando l'inoculazione per via endovenosa è troppo rapida. Tali fenomeni generalmente si risolvono favorevolmente nel giro di pochi minuti.

L'infusione di glucosio può causare risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, irritazioni ai vasi, trombosi venose o flebiti. L'uso di soluzioni di glucosio può dar luogo, talvolta, ad ipokalemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatemia.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni dovuti alla vitamina A. In assenza di studi specifici nelle specie di destinazione, l'uso nel primo terzo di gravidanza è sconsigliato.

Può essere usato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

VITATOX va somministrato preferibilmente per via endovenosa lenta, ma anche per via intramuscolare o endoperitoneale.

Bovini, equini: 250 ml/capo

Vitelli, puledri, suini, ovini, caprini: 50-150 ml/capo

Suinetti, agnelli, capretti: 15-50 ml/capo

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

Per talune vitamine possono comparire patologie da eccesso. Pertanto si raccomanda una stretta osservanza della posologia indicata ed un oculato impiego sotto il controllo del medico veterinario.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Bovini: 150 giorni

Suini: 129 giorni

Equini: 150 giorni

Ovini: 129 giorni

Caprini: 129 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazione di vitamine e altri elementi.

Codice ATCvet: QA11AB

5.1. Proprietà farmacodinamiche

VITATOX è una emulsione iniettabile vitaminica, energetica e disintossicante, che trova utile impiego nelle varie forme di tossicosi, nelle astenie, nei deperimenti, nelle convalescenze, nelle ipovitaminosi, nelle diarree e nelle forme allergiche.

La **vitamina A** protegge gli epiteli e le ghiandole annesse, mantenendo efficienti le barriere fisiologiche che si oppongono alla penetrazione dei germi patogeni e favorisce l'integrità morfologica e funzionale del sistema nervoso.

Il **colecalfiferolo** (vit. D₃) stimola l'assorbimento e la fissazione del calcio e abbassa l'eccitabilità del sistema nervoso.

La **tiamina cloridrato** (vit. B₁) protegge l'organismo dalle lesioni dei nervi periferici motori e sensitivi, influenzando il ricambio glucidico, lipidico e idrico ed inoltre stimola la motilità del tratto gastroenterico.

La **nicotinamide** (vit. PP), intervenendo nei processi di respirazione cellulare, svolge un'elevata azione antitossica generale ed in particolare favorisce le reazioni di coniugazione che avvengono nel fegato fra i prodotti tossici e gli acidi glucuronico e solforico.

L'**acido ascorbico** (vit.C) favorisce la formazione degli anticorpi ed aumenta il potere battericida del sangue, svolgendo un'azione fortemente antinfettiva, alla quale si associa una spiccata azione antiallergica.

Il **glucosio** esplica un'azione tonica generale, disintossicante ed energetica, caratterizzata dalla rapidità di effetti.

Il **sorbitolo**, esalcol di struttura chimica simile al glucosio, svolge le stesse funzioni di quest'ultimo con azione protratta nel tempo, in quanto i suoi effetti sono più lenti a manifestarsi. Inoltre stimola le funzioni epatiche, tra cui la produzione di bile, e favorisce l'attività renale. Infine, agisce come stabilizzante nei confronti delle vitamine presenti nella emulsione.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La vitamina A ed il colecalciferolo (vit. D₃), in quanto vitamine liposolubili, vengono assorbite rapidamente e quindi si depositano principalmente nel fegato e nei tessuti adiposi; l'escrezione avviene con urine e feci nel caso della vitamina A, mentre il colecalciferolo (vit. D₃) è eliminato con feci e bile ed in minima parte con le urine.

La tiamina cloridrato (vit. B₁) si accumula in fegato, reni, encefalo e miocardio ed in seguito è eliminata per via renale.

La nicotinamide (vit. PP) e l'acido ascorbico (vit. C), dopo un rapido assorbimento, si distribuiscono ampiamente nell'organismo e sono escreti con le urine.

Il glucosio viene metabolizzato in acido piruvico ed acido lattico e quindi in anidride carbonica ed acqua con rilascio di energia, mentre il sorbitolo è ossidato a fruttosio e metabolizzato nel fegato in forma di polimeri del glucosio e successivamente in glicogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

sodio idrossido
sodio metile paraidrossibenzoato
sodio propile paraidrossibenzoato
glicerol polietilenglicole ricinoleato
acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 250 e 500 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio in astuccio singolo 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

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

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 101799017

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 101799029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 02.10.1959

Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2021.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VITATOX
emulsione iniettabile
per bovini, equini, suini, ovini, caprini

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VITATOX, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: vitamina A 400 U.I. - colecalfiferolo (vit. D₃) 2.000 U.I. - tiamina 0,357 mg pari a tiamina cloridrato (vit. B₁) 0,4 mg - acido ascorbico (vit. C) 8 mg - nicotinamide (vit. PP) 1,2 mg - sorbitolo 50 mg - glucosio 50 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato - sodio propile paraidrossibenzoato - altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

VITATOX è indicato quale coadiuvante nella terapia delle diarree, nelle intossicazioni postinfettive, alimentari, gravidiche o da altra causa, in caso di astenie, deperimenti, convalescenze, ipovitaminosi e nelle forme allergiche.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di iperglicemia.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono segnalati, eccezionalmente, fenomeni anafilattici o caduta a terra dell'animale quando l'inoculazione per via endovenosa è troppo rapida. Tali fenomeni generalmente si risolvono favorevolmente nel giro di pochi minuti.

L'infusione di glucosio può causare risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, irritazioni ai vasi, trombosi venose o flebiti. L'uso di soluzioni di glucosio può dar luogo, talvolta, ad ipokalemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatemia.

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, caprini.

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

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

VITATOX va somministrato preferibilmente per via endovenosa lenta, ma anche per via intramuscolare o endoperitoneale.

Bovini, equini: 250 ml/capo

Vitelli, puledri, suini, ovini, caprini: 50-150 ml/capo

Suinetti, agnelli, capretti: 15-50 ml/capo

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione endovenosa va eseguita lentamente.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Bovini: 150 giorni

Suini: 129 giorni

Equini: 150 giorni

Ovini: 129 giorni

Caprini: 129 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

In caso di autoiniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni dovuti alla vitamina A. In assenza di studi specifici nelle specie di destinazione, l'uso nel primo terzo di gravidanza è sconsigliato.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Per talune vitamine possono comparire patologie da eccesso. Pertanto si raccomanda una stretta osservanza della posologia indicata ed un oculato impiego sotto il controllo del medico veterinario.

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

Dicembre 2021.

15. ALTRE INFORMAZIONI

VITATOX è una emulsione iniettabile vitaminica, energetica e disintossicante, che trova utile impiego nelle varie forme di tossicosi, nelle astenie, nei deperimenti, nelle convalescenze, nelle ipovitaminosi, nelle diarree e nelle forme allergiche.

La **vitamina A** protegge gli epiteli e le ghiandole annesse, mantenendo efficienti le barriere fisiologiche che si oppongono alla penetrazione dei germi patogeni e favorisce l'integrità morfologica e funzionale del sistema nervoso.

Il **colecalfiferolo** (vit. D₃) stimola l'assorbimento e la fissazione del calcio e abbassa l'eccitabilità del sistema nervoso.

La **tiamina cloridrato** (vit. B₁) protegge l'organismo dalle lesioni dei nervi periferici motori e sensitivi, influenzando il ricambio glucidico, lipidico e idrico ed inoltre stimola la motilità del tratto gastroenterico.

La **nicotinamide** (vit. PP), intervenendo nei processi di respirazione cellulare, svolge un'elevata azione antitossica generale ed in particolare favorisce le reazioni di coniugazione che avvengono nel fegato fra i prodotti tossici e gli acidi glucuronico e solforico.

L'**acido ascorbico** (vit. C) favorisce la formazione degli anticorpi ed aumenta il potere battericida del sangue, svolgendo un'azione fortemente antinfettiva, alla quale si associa una spiccata azione antiallergica.

Il **glucosio** esplica un'azione tonica generale, disintossicante ed energetica, caratterizzata dalla rapidità di effetti.

Il **sorbitolo**, esalcolool di struttura chimica simile al glucosio, svolge le stesse funzioni di quest'ultimo con azione protratta nel tempo, in quanto i suoi effetti sono più lenti a manifestarsi. Inoltre stimola le funzioni epatiche, tra cui la produzione di bile, e favorisce l'attività renale. Infine, agisce come stabilizzante nei confronti delle vitamine presenti nell'emulsione.

La vitamina A ed il colecalfiferolo (vit. D₃), in quanto vitamine liposolubili, vengono assorbite rapidamente e quindi si depositano principalmente nel fegato e nei tessuti adiposi; l'escrezione avviene con urine e feci nel caso della vitamina A, mentre il colecalfiferolo (vit. D₃) è eliminato con feci e bile ed in minima parte con le urine.

La tiamina cloridrato (vit. B₁) si accumula in fegato, reni, encefalo e miocardio ed in seguito è eliminata per via renale.

La nicotinamide (vit. PP) e l'acido ascorbico (vit. C), dopo un rapido assorbimento, si distribuiscono ampiamente nell'organismo e sono escreti con le urine.

Il glucosio viene metabolizzato in acido piruvico ed acido lattico e quindi in anidride carbonica ed acqua con rilascio di energia, mentre il sorbitolo è ossidato a fruttosio e metabolizzato nel fegato in forma di polimeri del glucosio e successivamente in glicogeno.

Confezioni:

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 250 ml
Astuccio flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VITATOX, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: vitamina A 400 U.I. - colecalciferolo (vit. D₃) 2.000 U.I. - tiamina 0,357 mg pari a tiamina cloridrato (vit. B₁) 0,4 mg - acido ascorbico (vit. C) 8 mg - nicotinamide (vit. PP) 1,2 mg - sorbitolo 50 mg - glucosio 50 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato - sodio propile paraidrossibenzoato - altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml
Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, ovini, caprini.

6. INDICAZIONI

Vedi foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

Via di somministrazione: endovenosa lenta, intramuscolare o endoperitoneale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:
Bovini: 150 giorni
Suini: 129 giorni
Equini: 150 giorni
Ovini: 129 giorni

Caprini: 129 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano 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 triplice copia 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.:

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

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101799017

A.I.C. n. 101799029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 250 ml

Etichetta interna flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VITATOX, emulsione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: vitamina A 400 U.I. - colecalciferolo (vit. D₃) 2.000 U.I. - tiamina 0,357 mg pari a tiamina cloridrato (vit. B₁) 0,4 mg - acido ascorbico (vit. C) 8 mg - nicotinamide (vit. PP) 1,2 mg - sorbitolo 50 mg - glucosio 50 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato - sodio propile paraidrossibenzoato - altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, ovini, caprini.

6. INDICAZIONI

Vedi foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa lenta, intramuscolare o endoperitoneale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovini: 150 giorni

Suini: 129 giorni

Equini: 150 giorni

Ovini: 129 giorni

Caprini: 129 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano 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 triplice copia 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.:

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

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101799017

A.I.C. n. 101799029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VITATOX, soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

vitamina A.....	400 U.I.
colecalfiferolo (vit. D ₃).....	2.000 U.I.
tiamina.....	0,357 mg
pari a tiamina cloridrato (vit. B ₁)	0,4 mg
acido ascorbico (vit. C).....	8 mg
nicotinamide (vit. PP).....	1,2 mg
sorbitolo.....	50 mg
glucosio.....	50 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato.....	1,5 mg
sodio propile paraidrossibenzoato.....	0,15 mg
altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b.a.....	1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

VITATOX è indicato nelle intossicazioni postinfettive, alimentari, gravidiche o da altra causa; in caso di emorragie, astenie, deperimenti, convalescenze, ipovitaminosi e forme allergiche; come coadiuvante nella terapia delle diarree.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in caso di iperglicemia.

4.6. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.7. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Nessuna.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Sono noti gli effetti teratogeni della vitamina A. Non usare durante la gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

VITATOX va somministrato per via sottocutanea, endovenosa lenta, endoperitoneale o intramuscolare.

Cani e gatti: 10-15 ml/capo

Ripetere a giudizio del medico veterinario.

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

Per talune vitamine possono comparire patologie da eccesso. Pertanto si raccomanda una stretta osservanza della posologia indicata ed un oculato impiego sotto il controllo del medico veterinario.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinenti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazione di vitamine e altri elementi
Codice ATCvet: QA11AB

5.1. Proprietà farmacodinamiche

VITATOX è una soluzione iniettabile vitaminica, energetica e disintossicante, che trova utile impiego nelle varie forme di tossicosi, nelle astenie, nei deperimenti, nelle convalescenze, nelle ipovitaminosi, nelle diarree e nelle forme allergiche.

La **vitamina A** protegge gli epiteli e le ghiandole annesse, mantenendo efficienti le barriere fisiologiche che si oppongono alla penetrazione dei germi patogeni e favorisce l'integrità morfologica e funzionale del sistema nervoso.

Il **colecalfiferolo** (vit. D₃) stimola l'assorbimento e la fissazione del calcio e abbassa l'eccitabilità del sistema nervoso.

La **tiamina cloridrato** (vit. B₁) protegge l'organismo dalle lesioni dei nervi periferici motori e sensitivi, influenzando il ricambio glucidico, lipidico e idrico ed inoltre stimola la motilità del tratto gastroenterico.

La **nicotinamide** (vit. PP), intervenendo nei processi di respirazione cellulare, svolge un'elevata azione antitossica generale ed in particolare favorisce le reazioni di coniugazione che avvengono nel fegato fra i prodotti tossici e gli acidi glucuronico e solforico.

L'**acido ascorbico** (vit.C) favorisce la formazione degli anticorpi ed aumenta il potere battericida del sangue, svolgendo un'azione fortemente antinfettiva, alla quale si associa una spiccata azione antiallergica.

Il **glucosio** esplica un'azione tonica generale, disintossicante ed energetica, caratterizzata dalla rapidità di effetti.

Il **sorbitolo**, esaalcool di struttura chimica simile al glucosio, svolge le stesse funzioni di quest'ultimo con azione protratta nel tempo, in quanto i suoi effetti sono più lenti a manifestarsi. Inoltre stimola le funzioni epatiche, tra cui la produzione di bile, e favorisce l'attività renale. Infine, agisce come stabilizzante nei confronti delle vitamine presenti nella soluzione.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La vitamina A ed il colecalciferolo (vit. D₃), in quanto vitamine liposolubili, vengono assorbite rapidamente e quindi si depositano principalmente nel fegato e nei tessuti adiposi; l'escrezione avviene con urine e feci nel caso della vitamina A, mentre il colecalciferolo (vit. D₃) è eliminato con feci e bile ed in minima parte con le urine.

La tiamina cloridrato (vit. B₁) si accumula in fegato, reni, encefalo e miocardio ed in seguito è eliminata per via renale.

La nicotinamide (vit. PP) e l'acido ascorbico (vit. C), dopo un rapido assorbimento, si distribuiscono ampiamente nell'organismo e sono escreti con le urine.

Il glucosio viene metabolizzato in acido piruvico ed acido lattico e quindi in anidride carbonica ed acqua con rilascio di energia, mentre il sorbitolo è ossidato a fruttosio e metabolizzato nel fegato in forma di polimeri del glucosio e successivamente in glicogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

sodio idrossido
sodio metile paraidrossibenzoato
sodio propile paraidrossibenzoato
glicerol polietilenglicole ricinoleato
acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

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

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

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

Concessionaria di vendita per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 101799031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27.02.1968

Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

novembre 2012

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VITATOX
soluzione iniettabile per cani e gatti

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**

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

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VITATOX, soluzione iniettabile per cani e gatti.

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

1 ml contiene:

Principi attivi: vitamina A 400 U.I. - colecalciferolo (vit. D₃) 2.000 U.I. - tiamina 0,357 mg pari a tiamina cloridrato 0,4 mg - acido ascorbico (vit. C) 8 mg - nicotinamide (vit. PP) 1,2 mg - sorbitolo 50 mg - glucosio 50 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato - sodio propile paraidrossibenzoato - altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

4. **INDICAZIONI**

VITATOX è indicato nelle intossicazioni postinfettive, alimentari, gravidiche o da altra causa; in caso di emorragie, astenie, deperimenti, convalescenze, ipovitaminosi e nelle forme allergiche; come coadiuvante nella terapia delle diarree.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di iperglicemia.

6. **REAZIONI AVVERSE**

Nessuna segnalata.

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**

Cani e gatti.

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

VITATOX va somministrato per via sottocutanea, endovenosa lenta, endoperitoneale o intramuscolare.

Cani e gatti: 10-15 ml/capo

Ripetere a giudizio del medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione endovenosa va eseguita lentamente.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinenti.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta, dopo la parola Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Nessuna.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Sono noti gli effetti teratogeni della vitamina A. Non usare durante la gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Per talune vitamine possono comparire patologie da eccesso. Pertanto si raccomanda una stretta osservanza della posologia indicata ed un oculato impiego sotto il controllo del medico veterinario.

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 2012.

15. ALTRE INFORMAZIONI

VITATOX è una soluzione iniettabile vitaminica, energetica e disintossicante, che trova utile impiego nelle varie forme di tossicosi, nelle astenie, nei deperimenti, nelle convalescenze, nelle ipovitaminosi, nelle diarree e nelle forme allergiche.

La **vitamina A** protegge gli epiteli e le ghiandole annesse, mantenendo efficienti le barriere fisiologiche che si oppongono alla penetrazione dei germi patogeni e favorisce l'integrità morfologica e funzionale del sistema nervoso.

Il **colecalfiferolo** (vit. D₃) stimola l'assorbimento e la fissazione del calcio e abbassa l'eccitabilità del sistema nervoso.

La **tiamina cloridrato** (vit. B₁) protegge l'organismo dalle lesioni dei nervi periferici motori e sensitivi, influenzando il ricambio glucidico, lipidico e idrico ed inoltre stimola la motilità del tratto gastroenterico.

La **nicotinamide** (vit. PP), intervenendo nei processi di respirazione cellulare, svolge un'elevata azione antitossica generale ed in particolare favorisce le reazioni di coniugazione che avvengono nel fegato fra i prodotti tossici e gli acidi glucuronico e solforico.

L'**acido ascorbico** (vit. C) favorisce la formazione degli anticorpi ed aumenta il potere battericida del sangue, svolgendo un'azione fortemente antinfettiva, alla quale si associa una spiccata azione antiallergica.

Il **glucosio** esplica un'azione tonica generale, disintossicante ed energetica, caratterizzata dalla rapidità di effetti.

Il **sorbitolo**, esalcolool di struttura chimica simile al glucosio, svolge le stesse funzioni di quest'ultimo con azione protratta nel tempo, in quanto i suoi effetti sono più lenti a manifestarsi. Inoltre stimola le funzioni epatiche, tra cui la produzione di bile, e favorisce l'attività renale. Infine, agisce come stabilizzante nei confronti delle vitamine presenti nella soluzione.

La vitamina A ed il colecalfiferolo (vit. D₃), in quanto vitamine liposolubili, vengono assorbite rapidamente e quindi si depositano principalmente nel fegato e nei tessuti adiposi; l'escrezione avviene con urine e feci nel caso della vitamina A, mentre il colecalfiferolo (vit. D₃) è eliminato con feci e bile ed in minima parte con le urine.

La tiamina cloridrato (vit. B₁) si accumula in fegato, reni, encefalo e miocardio ed in seguito è eliminata per via renale.

La nicotinamide (vit. PP) e l'acido ascorbico (vit. C), dopo un rapido assorbimento, si distribuiscono ampiamente nell'organismo e sono escreti con le urine.

Il glucosio viene metabolizzato in acido piruvico ed acido lattico e quindi in anidride carbonica ed acqua con rilascio di energia, mentre il sorbitolo è ossidato a fruttosio e metabolizzato nel fegato in forma di polimeri del glucosio e successivamente in glicogeno.

Confezione:

Flacone da 50 ml

Concessionaria di vendita per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano Emilia (BO), Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VITATOX, soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: vitamina A 400 U.I. - colecalciferolo (vit. D₃) 2.000 U.I. - tiamina 0,357 mg pari a tiamina cloridrato 0,4 mg - acido ascorbico (vit. C) 8 mg - nicotinamide (vit. PP) 1,2 mg - sorbitolo 50 mg - glucosio 50 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato - sodio propile paraidrossibenzoato - altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: sottocutanea, endovenosa lenta, endoperitoneale o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinenti.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano 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.:

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

Concessionaria di vendita per l’Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101799031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VITATOX, soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene: vitamina A 400 U.I. - colecalciferolo (vit. D₃) 2.000 U.I. - tiamina 0,357 mg pari a tiamina cloridrato 0,4 mg - acido ascorbico (vit. C) 8 mg - nicotinamide (vit. PP) 1,2 mg - sorbitolo 50 mg - glucosio 50 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: sottocutanea, endovenosa lenta, endoperitoneale o intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

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

Concessionaria di vendita per l'Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l