

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KNOCK-OUT 8g/100 ml soluzione per infusione per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Guaifenesina 0,08 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Glucosio monoidrato	0,055 g
Sodio metabisolfito	0,0005 g
Acqua per preparazioni iniettabili	

Osmolarità: 681 mOsm/l

pH: 3,2-3,5

Soluzione di colore compreso tra Y6 e Y7 (Ph.Eur. curr.ed. 2.2.2.)

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Coricamento farmacologico del cavallo, associato ad un breve e lieve livello di anestesia per:

- facilitare l'intubamento tracheale;
- limitare i traumatismi pre e post operatori;
- facilitare, attraverso il miorilassamento, le manovre chirurgico-ortopediche.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Somministrare rapidamente per via endovenosa, applicando un'adeguata pressione sulla sacca. Se usato da solo, senza premedicazione anestetica, può produrre un ritmo respiratorio leggermente accelerato.

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

In caso di ingestione o di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, poiché può verificarsi miorilassamento.

Evitare qualsiasi contatto con cute, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare abbondantemente con acqua e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca.

Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale auto-iniezione.

Le persone con nota ipersensibilità alla guaifenesina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

La guaifenesina attraversa la barriera emato-encefalica.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'associazione ai barbiturici:

- determina un'**induzione dolce e controllata dell'anestesia ed un risveglio calmissimo e veloce**, ciò riduce sensibilmente i traumi pre e post-operatori.
- abbrevia il decubito post-operatorio diminuendo le lesioni da ipossiemia arteriosa.
- riduce il dosaggio dei barbiturici necessario all'ottenimento dell'anestesia chirurgica,
- attenua gli effetti collaterali indesiderati quali l'eccitazione motoria durante la fase di induzione dell'anestesia.

L'effetto farmacologico della guaifenesina interagisce con quello della stricnina attenuandone i sintomi dell'intossicazione (tetania).

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso.

Somministrare rapidamente applicando un'adeguata pressione sulla sacca.

Posologia: 80 mg di guaifenesina per kg di peso corporeo.

Una sacca da 500 ml, in somministrazione unica, serve per il coricamento di un cavallo di 500 kg di peso corporeo.

Il coricamento del cavallo dura 15-30 minuti, anche in assenza di premedicazione anestetica.

La soluzione di guaifenesina all'8%, essendo prossima allo stato di soluzione satura, può presentarsi con un precipitato cristallino. In tal caso, prima della somministrazione, è necessario ricostituire la soluzione mediante riscaldamento a 80°C – 90°C. Assicurarsi che il contenitore sia perfettamente integro.

Usare subito dopo la perforazione del contenitore.

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

A dosaggi superiori a quelli indicati si possono manifestare spasmi estensori.

Non superare le dosi consigliate.

Tossicità acuta del principio attivo: DL₅₀ RATTO 1510 mg/kg di peso corporeo.

Eventuali procedure di emergenza: terapia fluida, terapia sintomatica.

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 Tempo di attesa

Non pertinente.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM03BX90

4.2 Farmacodinamica

La guaifenesina (etere guaiacolglicerico) è un potente rilassante della muscolatura scheletrica. Agisce centralmente attraverso il blocco della trasmissione degli impulsi nervosi a livello dei neuroni del midollo spinale, del tronco encefalico e delle aree sub corticali del cervello. La somministrazione nel cavallo mostra inoltre proprietà analgesiche. La sua associazione con glucosio attenua i rischi di emolisi intravasale.

L'impiego della guaifenesina riduce notevolmente la quantità di anestetici necessari per l'intervento chirurgico. In particolar modo la sua associazione con barbiturici attenua il rischio di paralisi respiratoria legata al loro iperdosaggio.

Alle dosi consigliate il medicinale veterinario è totalmente sicuro nei suoi effetti, al punto tale da poter essere impiegato in tutte le anestesi, specialmente quelle che comportano i rischi più elevati.

La guaifenesina (etere guaiacolglicerico) diluita all'8%, alla dose di 80 mg/kg peso, somministrato per via endovenosa, offre un pronto coricamento del cavallo che dura 15-30 minuti, anche in assenza di premedicazione anestetica.

Associata ai barbiturici determina un'induzione dolce e controllata dell'anestesia ed un risveglio calmissimo e veloce, ciò riduce sensibilmente i traumi pre e post operatori.

Abbrevia, inoltre, il decubito post operatorio diminuendo le lesioni da ipossiemia arteriosa.

4.3 Farmacocinetica

Nell'organismo l'etere guaiacolglicerico, che presenta distribuzione tissutale abbastanza uniforme dopo somministrazione, va incontro a processi di biotrasformazione non ancora completamente chiariti. I saggi condotti sui suoi metaboliti reperibili nelle urine portano a ritenere che il composto subisca O-dealchilazione con formazione di catecolo suscettibile di coniugazione in sede epatica con produzione di composti più polari, quali glucuronidi o solfati, escreti per via renale.

Per quanto concerne l'escrezione renale dei prodotti di degradazione metabolica della guaifenesina, nel sedimento urinario di bovini ed equini si ritrova un particolare tipo di cristalli rilevabile dopo somministrazione del composto a dosaggi elevati ed ascrivibile ai metaboliti formati.

A seguito di trattamento per via endovenosa nei ponies si è evidenziato che sussiste una certa diversità nella velocità di eliminazione del farmaco tra maschi e femmine: il composto viene eliminato più velocemente nelle femmine: ($t_{1/2} = 59,6 \pm 4,8$ minuti) rispetto ai maschi ($t_{1/2} = 84,4 \pm 7,9$ minuti), per cui in questi ultimi la durata d'azione è circa 1,5 volte quella rilevabile nelle prime.

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: 2 anni

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere la sacca nell'imballaggio esterno.

Conservare a temperatura non inferiore a 20°C.

5.4 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacca in PVC free da 500 ml con imbuto in policarbonato e tappo in gomma clorobutilica e ghiera in 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. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 101971012 - Scatola di cartone contenente 1 sacca da 500 ml

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/03/1997

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

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

L'imballaggio esterno riporta impresso il foglietto illustrativo, pertanto le informazioni evidenziate in grigio sono leggibili nel foglietto illustrativo.

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KNOCK-OUT 8 g/100 ml soluzione per infusione per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Guaifenesina 0,08 g

Osmolarità: 681 mOsm/l

pH: 3,2-3,5

3. CONFEZIONI

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA.

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

Per uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Non pertinente.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la sacca nell'imballaggio esterno.
Conservare a temperatura non inferiore a 20°C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo stampato sulla scatola.

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

ACME s.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 sacca da 500 ml - AIC n° 101971012

GTIN 08008448000073

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacca in PVC free

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KNOCK-OUT 8 g/100 ml soluzione per infusione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Guaifenesina 0,08 g

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo (NDPA)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la sacca nell'imballaggio esterno.

Conservare a temperatura non inferiore a 20°C.

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

ACME s.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È STAMPATO SULL'ASTUCCIO

1. Denominazione del medicinale veterinario

KNOCK-OUT 8 g/100 ml soluzione per infusione per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Guaifenesina 0,08 g

Eccipienti:

Glucosio monoidrato 0,055 g

Sodio metabisolfito 0,0005 g

Osmolarità teorica: 681 mOsm/l

pH: 3,2-3,5

Soluzione di colore compreso tra Y6 e Y7 (Ph.Eur. curr.ed. 2.2.2.)

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA

4. Indicazioni per l'uso

Coricamento farmacologico del cavallo, associato ad un breve e lieve livello di anestesia per:

- facilitare l'intubamento tracheale;
- limitare i traumatismi pre e post operatori;
- facilitare, attraverso il miorilassamento, le manovre chirurgico-ortopediche.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Somministrare rapidamente per via endovenosa, applicando un'adeguata pressione sulla sacca. Se usato da solo, senza premedicazione anestetica, può produrre un ritmo respiratorio leggermente accelerato.

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

In caso di ingestione o di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, poiché può verificarsi miorilassamento.

Evitare qualsiasi contatto con cute, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del prodotto con cute o mucose, sciacquare abbondantemente con acqua e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca.

Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il prodotto viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale auto-iniezione.

Le persone con nota ipersensibilità alla guaifenesina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

La guaifenesina attraversa la barriera emato-encefalica.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'associazione ai barbiturici:

- determina un'induzione dolce e controllata dell'anestesia ed un risveglio calmissimo e veloce, ciò riduce sensibilmente i traumi pre e post-operatori.
- abbrevia il decubito post-operatorio diminuendo le lesioni da ipossiemia arteriosa.
- riduce il dosaggio dei barbiturici necessario all'ottenimento dell'anestesia chirurgica,
- attenua gli effetti collaterali indesiderati quali l'eccitazione motoria durante la fase di induzione dell'anestesia.

L'effetto farmacologico della guaifenesina interagisce con quello della stricnina attenuandone i sintomi dell'intossicazione (tetania).

Sovradosaggio:

A dosaggi superiori a quelli indicati si possono manifestare spasmi estensori.

Non superare le dosi consigliate.

Tossicità acuta del principio attivo: DL₅₀ RATTO 1510 mg/kg di peso corporeo.

Eventuali procedure di emergenza: terapia fluida, terapia sintomatica.

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

Cavallo NDPA

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il 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) e modalità di somministrazione

Uso endovenoso

Posologia: 80 mg di guaifenesina per Kg di peso corporeo.

Una sacca da 500 ml di in somministrazione unica serve per il coricamento di un cavallo di 500 kg di peso corporeo.

Il coricamento del cavallo dura 15-30 minuti, anche in assenza di premedicazione anestetica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare rapidamente applicando un'adeguata pressione sulla sacca.

Assicurarsi che il contenitore sia perfettamente integro.

Usare la soluzione immediatamente dopo la perforazione del contenitore.

La soluzione di guaifenesina all'8%, essendo prossima allo stato di soluzione satura, può presentarsi con un precipitato cristallino. In tal caso, prima della somministrazione, è necessario ricostituire la soluzione mediante riscaldamento a 80°C – 90°C.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere la sacca nell'imballaggio esterno.

Conservare a temperatura non inferiore a 20°C.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta.

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.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

AIC n. 101971012 – Scatola di cartone contenente 1 sacca da 500 ml

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

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 le segnalazioni di sospetti eventi avversi:

ACME srl
via Libero Grassi 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via G. Mazzini 9
24069 Cenate Sotto (BG)

17. Altre informazioni