

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

**Di seguito:**

**Stargate 2 mg compresse per cani e gatti.**

**Stargate 10 mg compresse per cani.**

**Stargate 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.**

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stargate 2 mg compresse per cani e gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

stanozololo 2 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Calcio fosfato bibasico anidro	
Lattosio monoidrato	
Amido di mais	
Magnesio stearato	
Eritrosina lacca (E127)	0,8 mg

Compresse rotonde di colore rosa.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

### 3.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Cani:

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti, sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, iporessia, leucemie granulocitarie acute, vasculiti cutanee.

Terapia del Collasso Tracheale di origine disendocrina nel cane.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi (specie dei cani anziani), alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.

Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.

Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

Gatti:

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti, sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, iporessia, leucemie granulocitarie acute, vasculiti cutanee.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi, alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.  
Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.  
Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

### 3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali colpiti da carcinoma prostatico o ipertrofie prostatiche.  
L'impiego del medicinale veterinario può essere controindicato in corso di squilibri ormonali.  
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare con cautela negli animali con squilibri ormonali. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'impiego del medicinale veterinario può essere controindicato in corso di squilibri ormonali.

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

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Effetto androgenizzante con incremento della libido nel maschio, comportamenti sessuali anormali nelle femmine, anestri, esacerbazione di ipertrofie e carcinomi prostatici
---	---

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

Non usare durante tutta la gravidanza.

Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sinergismo di potenziamento nei confronti di altri anabolizzanti steroidei.

### 3.9 Via di somministrazione e posologia

Uso orale

Nella terapia di supporto alle seguenti condizioni patologiche: ridotto sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia, fratture, insufficienza renale, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie debilitanti, anemia, magrezza, sindromi da malassorbimento, iporessia, leucemie granulocitarie acute, alopecie, eczemi, piaghe, ustioni e nella correzione degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche la posologia della sostanza attiva nel cane è di 0,3 mg/kg di peso corporeo al giorno per via orale, corrispondente a

**Cani tra i 5 e i 10 kg di peso corporeo (taglia piccola): 0,5 – 1 compressa al dì**

**Cani tra gli 11 e i 25 kg di peso corporeo (taglia media): 1 – 2 compresse al dì**

**Cani tra i 26 e i 45 kg di peso (taglia grossa): 2– 4 compresse al dì**

Somministrare per una settimana poi sospendere per 3 giorni e ripetere il trattamento a cicli di terapia settimanali fino al ristabilimento dell'animale. Nei cani anziani colpiti da alopecie, eczemi e piaghe da decubito, somministrare al dosaggio indicato per almeno trenta giorni consecutivi.

**Collasso tracheale di origine disendocrina nel cane:** 0,3 mg di sostanza attiva /kg di peso corporeo al giorno, pari a una compressa al giorno, per almeno 30 giorni consecutivi in un cane di peso corporeo compreso tra 5 e 10 kg (taglia piccola).

I benefici terapeutici si manifestano pienamente dopo circa 30 giorni di trattamento, allorché la sintomatologia si riduce apprezzabilmente o scompare.

Pertanto, tenendo sotto controllo gli eventuali effetti collaterali indesiderati, non riscontrati ai dosaggi consigliati, si suggerisce di continuare la terapia a tempo indeterminato fino ad assicurare un'accettabile qualità di vita del paziente.

In considerazione della probabile natura distrofica ad evoluzione progressiva, il collasso tracheale di origine disendocrina dovrebbe essere affrontato fin dai suoi stadi più precoci, quando maggiori sono i benefici clinici ottenibili dalla terapia a base di stanozololo.

**Nei gatti** la posologia è di 0,5-1 mg di sostanza attiva, pari a 0,5-1 compressa al dì.

Somministrare per una settimana poi sospendere per 3 giorni e ripetere il trattamento a cicli di terapia fino al ristabilimento dell'animale.

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

Nessuno noto.

### 3.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet:

QA14AA02

### 4.2 Farmacodinamica

Lo stanozololo si lega ai recettori degli androgeni, proteine specifiche del citoplasma e del nucleo che una volta attivate danno inizio alla trascrizione del DNA e modulano i meccanismi enzimatici di sintesi proteica.

### 4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale è ben assorbito e nel circolo ematico si trova libero, coniugato (come solfato, glucoronato e solfoglucoronato) e legato alle proteine plasmatiche, specie albumine, coinvolte nel suo trasporto ematico.

L'eliminazione avviene mediante degradazione metabolica epatica con prevalente formazione di idrossilati coniugati.

Meno del 5% dei metaboliti non sono coniugati.

L'escrezione avviene per via renale (84% circa) ed in misura minore attraverso le feci.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **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: 90 giorni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo la prima apertura conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 20 ml in vetro giallo di tipo III contenente 50 compresse, munito di chiusura a capsula metallica tipo PFP con anello di garanzia e guarnizione di sughero rivestita da uno strato di polimero "Vinilyte" sulla parte rivolta verso l'interno.

### **5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato oppure dei rifiuti derivanti dall'utilizzo 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**

ACME s.r.l.

## **7. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente un flacone con 50 compresse      AIC n° 101590026

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18 Giugno 1998

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

04/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi 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**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Stargate 2 mg compresse per cani e gatti

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Stanozololo 2 mg

**3. CONFEZIONI**

50 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto

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

Uso orale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 90 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla luce.

Conservare in luogo asciutto

Dopo la prima apertura conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

**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**

ACME s.r.l.

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 101590026

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone in vetro**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STARGATE

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Stanozololo 2 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura: usare entro 90 giorni

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Stargate 2 mg compresse per cani e gatti

### 2. Composizione

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

stanozololo 2 mg

**Eccipienti:**

Eritrosina lacca (E127) 0,8 mg

Compresse rotonde di colore rosa.

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Cani:

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti, sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, ipoessia, leucemie granulocitarie acute, vasculiti cutanee.

Terapia del Collasso Tracheale di origine disendocrina nel cane.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi (specie dei cani anziani), alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.

Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.

Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

Gatti:

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti, sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, ipoessia, leucemie granulocitarie acute, vasculiti cutanee.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi, alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.

Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.

Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

### 5. Controindicazioni

Non somministrare ad animali colpiti da carcinoma prostatico o ipertrofie prostatiche.

L'impiego del medicinale veterinario può essere controindicato in corso di squilibri ormonali.

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

## **6. Avvertenze speciali**

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

Utilizzare con cautela negli animali con squilibri ormonali. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario.

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

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità allo stanozololo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza.

Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sinergismo di potenziamento nei confronti di altri anabolizzanti steroidei.

### Sovradosaggio:

Nessuno noto.

### Incompatibilità principali

Nessuna nota.

## **7. Eventi avversi**

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Effetto androgenizzante con incremento della libido nel maschio, comportamenti sessuali anormali nelle femmine, anestri, esacerbazione di ipertrofie e carcinomi prostatici
--	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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 illustrativo 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 orale

Nella terapia di supporto alle seguenti condizioni patologiche: ridotto sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia, fratture, insufficienza

renale, recuperi postoperatori, convalescenze, malattie debilitanti, anemia, magrezza, sindromi da malassorbimento, ipoessia, leucemie granulocitarie acute, alopecie, eczemi, piaghe, ustioni e nella correzione degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche la posologia della sostanza attiva nel cane è di 0,3 mg per kg di peso corporeo al giorno per via orale; corrispondente a:

**Cani:**

**tra i 5 e i 10 kg di peso corporeo (taglia piccola): 0,5 – 1 compressa al dì**

**tra gli 11 e i 25 kg di peso corporeo (taglia media): 1 – 2 compresse al dì**

**tra i 26 e i 45 kg di peso ( taglia grossa): 2– 4 compresse al dì**

Somministrare per una settimana poi sospendere per 3 giorni e ripetere il trattamento a cicli di terapia settimanali fino al ristabilimento dell'animale. Nei cani anziani colpiti da alopecie, eczemi e piaghe da decubito, somministrare al dosaggio indicato per almeno trenta giorni consecutivi.

Nel **Collasso Tracheale** di origine disendocrina nel cane la dose consigliata è di 0,3 mg di sostanza attiva/kg di peso corporeo, pari ad una compressa al giorno per almeno 30 giorni consecutivi in un cane di piccola taglia. Continuare la terapia fino ad assicurare un'accettabile qualità della di vita del paziente. I benefici terapeutici si manifestano pienamente dopo circa 30 giorni di trattamento, allorchè la sintomatologia si riduce apprezzabilmente o scompare.

Pertanto tenendo sotto controllo gli eventuali effetti collaterali indesiderati, non riscontrati ai dosaggi consigliati, si suggerisce di continuare la terapia a tempo indeterminato fino ad assicurare un'accettabile qualità di vita del paziente.

In considerazione della probabile natura distrofica ad evoluzione progressiva, il collasso tracheale di origine disendocrina dovrebbe essere affrontato fin dai suoi stadi più precoci, quando maggiori sono i benefici clinici ottenibili dalla terapia a base dello stanozololo.

**Gatti:** la posologia è di 0,5-1 mg, pari a 0,5-1 compressa al dì.

Somministrare per una settimana poi sospendere per 3 giorni e ripetere il trattamento a cicli di terapia fino al ristabilimento dell'animale.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario, come tutti gli anabolizzanti steroidei, deve essere utilizzato con cautela negli animali con squilibri ormonali data l'attività androgena propria dello stanozololo.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla luce.

Conservare in luogo asciutto

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni

Dopo la prima apertura conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

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 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 non ripetibile.

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

Flacone da 50 compresse AIC n° 101590026

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2024

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 le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: [farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com](mailto:farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)

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

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stargate 10 mg compresse per cani.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

stanozololo mg 10

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Calcio fosfato bibasico anidro	
Lattosio monoidrato	
Amido di mais	
Magnesio stearato	
Eritrosina lacca (E127)	4,0 mg

Compresse divisibili di colore rosa.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti e sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, ipoessia, leucemie granulocitarie acute e vasculiti cutanee.

Terapia del Collasso tracheale di origine disendocrina nel cane.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi (specie dei cani anziani), alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.

Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.

Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

### 3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali colpiti da carcinoma prostatico o ipertrofie prostatiche.

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

### 3.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare con cautela negli animali con squilibri ormonali. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato dopo la valutazione del beneficio-rischio da parte del medico veterinario.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'impiego del medicinale veterinario può essere controindicato in corso di squilibri ormonali.

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

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Effetto androgenizzante con incremento della libido nel maschio, comportamenti sessuali anormali nelle femmine, anestri, esacerbazione di ipertrofie e carcinomi prostatici
---	---

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

Non usare durante tutta la gravidanza.

Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

Sinergismo di potenziamento nei confronti di altri anabolizzanti steroidei.

### 3.9 Via di somministrazione e posologia

Uso orale

Nella terapia di supporto alle seguenti condizioni patologiche:

ridotto sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia, fratture, insufficienza renale, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie debilitanti, anemia, magrezza, sindromi da malassorbimento, iporessia, leucemie granulocitarie acute, alopecie, eczemi, piaghe, ustioni e nella correzione degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche la posologia della sostanza attiva è di 0,3 mg per kg di peso corporeo al giorno per via orale, corrispondente a

**Cani di peso compreso tra i 26 e i 45 kg (grossa taglia): 1– 1,5 compresse al dì**

### **Cani di peso superiore ai 45 kg (taglia gigante): 2 – 2,5 compresse al dì**

Somministrare per una settimana poi sospendere per 3 giorni e ripetere il trattamento a cicli di terapia settimanali fino al ristabilimento dell'animale. Nei cani anziani colpiti da alopecie, eczemi e piaghe da decubito, somministrare al dosaggio indicato per almeno trenta giorni consecutivi.

**Collasso tracheale di origine disendocrina nel cane:** 0,3 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo al giorno, per almeno 30 giorni consecutivi. Continuare la terapia fino ad assicurare un'accettabile qualità di vita del paziente.

I benefici terapeutici si manifestano pienamente dopo circa 30 giorni di trattamento, allorché la sintomatologia si riduce apprezzabilmente o scompare.

Pertanto, tenendo sotto controllo gli eventuali effetti collaterali indesiderati, non riscontrati ai dosaggi consigliati, si suggerisce di continuare la terapia a tempo indeterminato fino ad assicurare un'accettabile qualità di vita del paziente.

In considerazione della probabile natura distrofica ad evoluzione progressiva, il collasso tracheale di origine disendocrina dovrebbe essere affrontato fin dai suoi stadi più precoci, quando maggiori sono i benefici clinici ottenibili dalla terapia a base di stanozololo.

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

Nessuno noto.

### **3.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QA14AA02

### **4.2 Farmacodinamica**

Lo stanozololo si lega ai recettori degli androgeni, proteine specifiche del citoplasma e del nucleo che una volta attivate danno inizio alla trascrizione del DNA e modulano i meccanismi enzimatici di sintesi proteica.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione orale è ben assorbito e nel circolo ematico si trova libero, coniugato (come solfato, glucuronato e solfoglucuronato) e legato alle proteine plasmatiche, specie albumine, coinvolte nel suo trasporto ematico.

L'eliminazione avviene mediante degradazione metabolica epatica con prevalente formazione di idrossilati coniugati.

Meno del 5% dei metaboliti non sono coniugati.

L'escrezione avviene per via renale (84% circa) ed in misura minore attraverso le feci.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla luce.  
Conservare in un luogo asciutto.  
Dopo la prima apertura conservare a temperatura inferiore a 25°C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 40 ml in vetro giallo di tipo III contenente 50 compresse, munito di chiusura a capsula metallica tipo PFP con anello di garanzia e guarnizione di sughero rivestita da uno strato di polimero "Vinilyte" sulla parte rivolta verso l'interno.

### **5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato oppure dei rifiuti derivanti dall'utilizzo di tali prodotti**

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**

ACME s.r.l.

## **7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente un flacone con 50 compresse AIC n°101590040

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 4 agosto 2009

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

04/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi 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**

## **ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Stargate 10 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Stanozololo 10 mg

**3. CONFEZIONI**

50 compresse divisibili

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

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

Uso orale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 90 giorni

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla luce

Conservare in luogo asciutto.

Dopo la prima apertura conservare a temperatura inferiore a 25° C.

**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**

ACME s.r.l.

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 101590040

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**Flacone in vetro**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Stargate

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

stanozololo 10 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 90 giorni.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Stargate 10 mg compresse per cani

### 2. Composizione

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

stanozololo 10 mg

**Eccipienti:**

Eritrosina lacca (E127) 4,0 mg

Compresse divisibili di colore rosa.

### 3. Specie di destinazione

Cane

### 4. Indicazioni per l'uso

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi postoperatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti e sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, ipoessia, leucemie granulocitarie acute e vasculiti cutanee.

Terapia del Collasso tracheale di origine disendocrina nel cane.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi (specie nei cani anziani), alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.

Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.

Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

### 5. Controindicazioni

Non somministrare ad animali colpiti da carcinoma prostatico o ipertrofie prostatiche.

L'impiego del medicinale veterinario può essere controindicato in corso di squilibri ormonali.

### 6. Avvertenze speciali

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

Utilizzare con cautela negli animali con squilibri ormonali.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario.

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

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità allo stanozololo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza.

Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sinergismo di potenziamento nei confronti di altri anabolizzanti steroidei.

Sovradosaggio:

Nessuno noto

Incompatibilità principali

Nessuna nota

## 7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Effetto androgenizzante con incremento della libido nel maschio, comportamenti sessuali anormali nelle femmine, anestri, esacerbazione di ipertrofie e carcinomi prostatici
---	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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 illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8 Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: orale

Nella terapia di supporto alle seguenti condizioni patologiche: ridotto sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia, fratture, insufficienza renale, recuperi postoperatori, convalescenze, malattie debilitanti, anemia, magrezza, sindromi da malassorbimento, ipoessia, leucemie granulocitarie acute, alopecie, eczemi, piaghe, ustioni e nella correzione degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche la posologia della sostanza attiva nel cane è di 0,3 mg per kg di peso corporeo al giorno per via orale; detta posologia corrisponde mediamente a:

**Cani di peso compreso tra i 26 e i 45 kg (grossa taglia): 1-1,5 compresse al dì**

**Cani di peso superiore ai 45 kg (taglia gigante): 2-2,5 compresse al dì**

Somministrare per una settimana poi sospendere per 3 giorni e ripetere il trattamento a cicli di terapia settimanali fino al ristabilimento dell'animale. Nei cani anziani colpiti da alopecie, eczemi e piaghe da decubito, somministrare al dosaggio indicato per almeno trenta giorni consecutivi.

Nel **Collasso Tracheale** di origine disendocrina nel cane la dose consigliata è di 0,3 mg di stanozololo per kg di peso corporeo al giorno per almeno 30 giorni consecutivi. Continuare la terapia fino ad

assicurare un'accettabile qualità della vita del paziente. I benefici terapeutici si manifestano pienamente dopo circa 30 giorni di trattamento, allorchè la sintomatologia si riduce apprezzabilmente o scompare.

Pertanto, tenendo sotto controllo gli eventuali effetti collaterali indesiderati, non riscontrati ai dosaggi consigliati, si suggerisce di continuare la terapia a tempo indeterminato fino ad assicurare un'accettabile qualità di vita del paziente.

In considerazione della probabile natura distrofica ad evoluzione progressiva, il collasso tracheale di origine disendocrina dovrebbe essere affrontato fin dai suoi stadi più precoci, quando maggiori sono i benefici clinici ottenibili dalla terapia a base di stanozololo.

A giudizio del medico veterinario il trattamento può essere continuato fino al pieno ristabilimento dell'animale.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario, come tutti gli anabolizzanti steroidei, deve essere utilizzato con cautela negli animali con squilibri ormonali data l'attività androgena propria dello stanozololo.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura conservare il flacone a temperatura inferiore a 25°C ed in luogo asciutto.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 compresse AIC n. 101590040

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2024

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 le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl  
via Portella della Ginestra 9,  
IT-42025 Cavriago (RE)  
Tel. +39 0522941919  
e-mail: [farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com](mailto:farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)

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

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stargate 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione contiene:

**Sostanza attiva:**

stanozololo 50 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio mertiolato	0,05 mg
Polisorbato 80	
Sodio Cloruro	
Sodio Fosfato bibasico dodecaidrato	
Acido Fosforico concentrato	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione di colore bianco uniforme.

## 3 INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Cani:

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti, sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, iporessia, leucemie granulocitarie acute, vasculiti cutanee.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi (specie dei cani anziani), alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.

Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.

Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

Gatti:

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti, sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, ipoessia, leucemie granulocitarie acute, vasculiti cutanee.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi, alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.

Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.

Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

### 3.3 Controindicazioni

Non somministrare a cani e gatti colpiti da carcinoma prostatico o ipertrofie prostatiche.

L'impiego del medicinale veterinario può essere controindicato in corso di squilibri ormonali.

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

### 3.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare con cautela negli animali con squilibri ormonali. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'impiego del medicinale veterinario può essere controindicato in corso di squilibri ormonali.

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

In caso di inoculazione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Effetto androgenizzante con incremento della libido nel maschio, comportamenti sessuali anormali nelle femmine, anestri, esacerbazione di ipertrofie e carcinomi prostatici
---	---

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

Non usare durante tutta la gravidanza.

Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile

### **3.8 Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione**

Sinergismo di potenziamento nei confronti di altri anabolizzanti steroidei.

### **3.9 Via di somministrazione e posologia**

Via intramuscolare.

Posologia: 0,3 mg/kg/die pari a

***Cani compresi tra i 16 e i 30 kg di peso (grossa taglia):*** 1 ml di medicinale veterinario una volta alla settimana

***Cani compresi tra i 5 e i 15 kg di peso (piccola taglia):*** 0,5 ml di medicinale veterinario una volta alla settimana

***Gatti:*** 0,5 ml di medicinale veterinario una volta alla settimana

A giudizio del medico veterinario il trattamento può essere continuato fino al pieno ristabilimento dell'animale.

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

Nessuno noto

### **3.11 Tempi di attesa**

Non pertinente

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QA14AA02

### **4.2 Farmacodinamica**

Lo stanozololo si lega ai recettori degli androgeni, proteine specifiche del citoplasma e del nucleo che una volta attivate danno inizio alla trascrizione del DNA e modulano i meccanismi enzimatici di sintesi proteica.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione iniettabile è ben assorbito e nel circolo ematico si trova libero, coniugato (come solfato, glucuronato e solfoglucuronato) e legato alle proteine plasmatiche, specie albumine, coinvolte nel suo trasporto ematico.

L'eliminazione avviene mediante degradazione metabolica epatica con prevalente formazione di idrossilati coniugati.

Meno del 5% dei metaboliti non sono coniugati.

L'escrezione avviene per via renale (84% circa) ed in misura minore attraverso le feci.

## **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**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Conservare in un luogo asciutto.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino da 1 ml, in vetro trasparente di tipo I, con tappo perforabile in gomma clorobutilica, sigillato da ghiera in alluminio

### **5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato oppure dei rifiuti derivanti dall'utilizzo 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**

ACME s.r.l.

## **7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 1 ml

AIC n° 101590038

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30 Maggio 2000

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

04/2024

## **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**

## **ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Stargate 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Stanozololo 50 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

1 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto

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

Via intramuscolare

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.  
Conservare in luogo asciutto  
Dopo la prima apertura: usare immediatamente.

**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**

ACME s.r.l.

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 101590038

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DI PICCOLE  
DIMENSIONI**

**Flaconcino in vetro**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Stargate

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Stanozololo: 50 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura: usare immediatamente

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Stargate 50 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.

### 2. Composizione

Ogni ml di sospensione contiene:

**Sostanza Attiva:**

Stanozololo 50 mg

Eccipienti:

Sodio mertiolato 0,05 mg

Sospensione di colore bianco uniforme.

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto

### 4. Indicazioni per l'uso

Cani:

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti, sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, ipoessia, leucemie granulocitarie acute, vasculiti cutanee.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi (specie nei cani anziani), alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.

Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.

Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

Gatti:

Terapia di supporto delle condizioni da ridotto o alterato sviluppo scheletrico, ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, fratture a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti, sequele cachetizzanti di malattie parassitarie.

Terapia di supporto alle malattie infettive o tumorali; anemia, magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, ipoessia, leucemie granulocitarie acute, vasculiti cutanee.

Terapia di supporto alle alopecie, agli eczemi, alle piaghe da decubito e alle ustioni estese.

Terapia di supporto all'insufficienza renale cronica e alle epatopatie acute e croniche.

Correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

### 5 Controindicazioni

L'impiego del medicinale veterinario può essere controindicato in corso di squilibri ormonali.

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

### 6. Avvertenze speciali

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

Non somministrare ad animali colpiti da carcinoma prostatico o ipertrofie prostatiche.

Utilizzare con cautela negli animali con squilibri ormonali. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato dopo la valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità allo stanozololo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza.

Durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sinergismo di potenziamento nei confronti di altri anabolizzanti steroidei.

Sovradosaggio:

Nessuno noto

Incompatibilità principali

Nessuna nota

## 7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Effetto androgenizzante con incremento della libido nel maschio, comportamenti sessuali anormali nelle femmine, anestri, esacerbazione di ipertrofie e carcinomi prostatici
---	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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 illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via intramuscolare

Posologia: 0,3 mg/kg/die pari a

**Cani Cani compresi tra i 16 e i 30 kg di peso (grossa taglia):** 1 ml di Stargate una volta alla settimana

**Cani compresi tra i 5 e i 15 kg di peso (piccola taglia):** 0,5 ml di Stargate una volta alla settimana

**Gatti:** 0,5 ml di medicinale veterinario una volta alla settimana

A giudizio del medico veterinario il trattamento può essere continuato fino al pieno ristabilimento dell'animale.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso.

Il medicinale veterinario, come tutti gli anabolizzanti steroidei, deve essere utilizzato con cautela negli animali con squilibri ormonali data l'attività androgena propria della sostanza attiva.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente

## **11. Particolari speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Conservare il medicinale veterinario nella confezione originale ed in luogo asciutto.

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino.

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 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 non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 1 ml AIC n° 101590038

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2024

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 le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: [farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com](mailto:farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABIANA Life Science S.A. – Can Parellada Industrial Terrassa – 08228 Barcellona - Spagna