

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

KALMOFARM 250 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere o mangime liquido per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA,

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Bromuro di potassio 250 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere o mangime liquido.

Soluzione acquosa chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei suini è indicato in tutte le situazioni di stress come calmante delle manifestazioni di aggressività, durante le fasi di adattamento al ristallo e la formazione di nuovi gruppi.

4.3 Controindicazioni:

Non somministrare ad animali con alterazioni della funzione epatica e renale e con ridotta assunzione di cloruro di sodio.

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità al principio attivo

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione in acqua da bere o mangimi liquidi deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra - o sottodosaggio valutare il peso vivo degli animali da trattare, tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua e mangime liquido e calcolare il dosaggio di prodotto da diluire.

Non miscelare in mangimi solidi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare alle dosi consigliate esclusivamente dopo diluizione in acqua di bevanda o mangime liquido. Il prodotto non deve essere utilizzato per sedare gli animali che devono essere trasportati per le macellazioni.

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

Nella preparazione dell'acqua di bevanda non sono necessarie particolari precauzioni; indossare indumenti protettivi per evitare il contatto con la pelle. Non ingerire. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo devono somministrare il medicinale con cautela

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità):

A dosaggi molto elevati e per tempi prolungati possono manifestarsi sintomi nervosi quali letargia, atassia, tremori e paresi. Sono stati evidenziati casi di alterazione dei valori biochimici GOT-GPT.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono stati effettuati studi sulla sicurezza durante la gravidanza e la lattazione.

Non usare in gravidanza e in lattazione.

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

A causa del loro effetto sedativo la somministrazione di sostanze che agiscono sul SNC con gli stessi effetti devono essere attentamente monitorati.

4.9 Posologia e via di somministrazione:

Via orale.

Il prodotto va somministrato in acqua da bere o mangime liquido.

La dose di KBr è pari a 100 mg per kg di peso vivo al giorno per i primi 7 giorni di trattamento, cui possono seguire - ove necessario - altri 7 giorni di trattamento alla dose di 50 mg/kg p.v. al giorno.

Tale posologia può essere ottenuta utilizzando KALMOFARM in accordo alla tabella seguente:

Posologia KBr	Posologia in acqua da bere: grammi di KALMOFARM ogni 100 litri di acqua fornita in continuo		Posologia individuale: grammi di KALMOFARM ogni 100 kg di peso vivo/giorno
	Suineti fino a 40 kg di peso	Suini oltre i 40 kg di peso	Tutti i suini
100 mg/kg p.v.	400 ml / 100 litri H ₂ O	500 ml / 100 litri H ₂ O	40 ml/giorno
50 mg/kg p.v.	200 ml / 100 litri H ₂ O	250 ml / 100 litri H ₂ O	20 ml/giorno

Per assicurare il corretto dosaggio determinare il più accuratamente possibile il peso vivo dell'animale.

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

Fenomeni di intossicazione cronica (bromismo) possono avvenire per somministrazioni molto prolungate. È consigliabile quindi non somministrare posologie elevate per più di una settimana. Ai dosaggi e per i tempi indicati non si manifestano sintomi di intossicazione acuta o cronica.

Non si conoscono antidoti specifici; in caso di sovradosaggio favorire l'escrezione renale somministrando diuretici e soluzioni fisiologiche a base di glucosio e cloruro di sodio.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Suini: Carni e visceri: zero giorni.

Il prodotto non deve essere somministrato per sedare gli animali condotti al macello.

5. Proprietà farmacologiche:

Gruppo farmaceutico: altri ipnotici e sedativi-bromuri.

ATC Vet Code - QN05CM 11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il bromo compete con il cloro nel trasporto attraverso la membrana cellulare determinandone la iperpolarizzazione ed una riduzione della risposta agli stimoli. I bromuri sono in grado di svolgere una azione sedativa ed anticonvulsivante. Possono essere utilizzati a scopo sedativo nei grossi animali per via orale. Il bromuro di potassio ha una attività calmante e moderatamente sedativa dovuta agli effetti depressivi sulla eccitabilità ed attività neuronale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale il bromuro di potassio (KBr) è prontamente assorbito dall'intestino tenue.

Il bromuro è distribuito nei fluidi extracellulari e non è legato alle proteine plasmatiche. Entra rapidamente nel SNC (nel cane 87% della concentrazione ematica). Il bromuro passa anche nel latte e si deve porre attenzione in caso di somministrazione a scrofe in lattazione.

L'escrezione avviene con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Acqua purificata.

6.2 Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del recipiente:

Tanica in polietilene ad alta densità da 10 litri, dotati di tappo a vite in polietilene.

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

EIGENMANN & VERONELLI

Via della Mosa n. 6,

20017 Rho, Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 105243012 Tanica da 10 l

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18/09/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIO ILLUSTRATIVO

{NATURA/TIPO} [tanica da 10 litri.]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KALMOFARM 250 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere o mangime liquido per suini (Bromuro di potassio)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene

Principio attivo: Bromuro di potassio 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere o mangime liquido.

4. CONFEZIONI

Tanica da 10 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

Nei suini è indicato in tutte le situazioni di stress come calmante delle manifestazioni di aggressività, durante le fasi di adattamento al ristallo e la formazione di nuovi gruppi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.

Il prodotto va somministrato in acqua da bere o mangime liquido.

La dose di KBr è pari a 100 mg per kg di peso vivo al giorno per i primi 7 giorni di trattamento, cui possono seguire - ove necessario - altri 7 giorni di trattamento alla dose di 50 mg/kg p.v. al giorno.

Tale posologia può essere ottenuta utilizzando KALMOFARM in accordo alla tabella seguente:

Posologia KBr	Posologia in acqua da bere: grammi di KALMOFARM ogni 100 litri di acqua fornita in continuo		Posologia individuale: grammi di KALMOFARM ogni 100 kg di peso vivo/giorno
	Suinetti fino a 40 kg di peso	Suini oltre i 40 kg di peso	Tutti i suini
100 mg/kg p.v.	400 ml / 100 litri H ₂ O	500 ml / 100 litri H ₂ O	40 ml/giorno
50 mg/kg p.v.	200 ml / 100 litri H ₂ O	250 ml / 100 litri H ₂ O	20 ml/giorno

Per assicurare il corretto dosaggio determinare il più accuratamente possibile il peso vivo dell'animale.

8. TEMPO DI ATTESA

Suini: Carni e visceri: zero giorni.

Il prodotto non deve essere somministrato per sedare gli animali condotti al macello.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni:

Non somministrare ad animali con alterazioni della funzione epatica e renale e con ridotta assunzione di cloruro di sodio.

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità al principio attivo.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione in acqua da bere o mangimi liquidi deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio valutare il peso vivo degli animali da trattare, tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua e mangime liquido calcolare il dosaggio di prodotto da diluire.

Non miscelare in mangimi solidi.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Somministrare alle dosi consigliate esclusivamente dopo diluizione in acqua di bevanda o mangime liquido. Il prodotto non deve essere utilizzato per sedare gli animali che devono essere trasportati per le macellazioni.

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

Nella preparazione dell'acqua di bevanda non sono necessarie particolari precauzioni; indossare indumenti protettivi per evitare il contatto con la pelle. Non ingerire. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Non sono stati effettuati studi sulla sicurezza durante la gravidanza e lattazione.

Non usare in gravidanza e in lattazione.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme farmaceutiche

A causa del loro effetto sedativo la somministrazione di sostanze che agiscono sul SNC con gli stessi effetti devono essere attentamente monitorate.

Reazioni avverse (frequenza e gravità): A dosaggi molto elevati e per tempi prolungati possono manifestarsi sintomi nervosi quali letargia, atassia, tremori e paresi. Sono stati evidenziati casi di alterazione dei valori biochimici GOT-GPT.

Eventuali reazioni avverse gravi e/o reazioni non menzionate in questa etichetta devono essere segnalate al proprio veterinario prescrittore.

Sovradosaggio:

Fenomeni di intossicazione cronica (bromismo) possono avvenire per somministrazioni molto prolungate. È consigliabile quindi non somministrare posologie elevate per più di una settimana. Ai dosaggi e per i tempi indicati non si manifestano sintomi di intossicazione acuta o cronica.

Non si conoscono antidoti specifici, in caso di sovradosaggio favorire l'escrezione renale somministrando diuretici e soluzioni fisiologiche a base di glucosio e cloruro di sodio. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità: Non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, 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, se pertinente

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

EIGENMANN & VERONELLI

Via della Mosa n. 6,
20017 Rho, Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA Via G. Di Vittorio 36, BRESCIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 105243012 Tanica da 10 litri

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}