ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ergogen Complex soluzione iniettabile ipertonica per bovini, cavalli, ovini, capre, altri caprini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanze attive:

Istidina cloridrato monoidrato	1,36 mg
Arginina cloridrato	4,84 mg
Isoleucina	1,60 mg
Leucina	2,20 mg
Lisina cloridrato	2,50 mg
Metionina	2,10 mg
Fenilalanina	2,20 mg
Treonina	1 mg
Valina	1,50 mg
Carnitina	2 mg
Sodio acetato	2,76 mg
Potassio acetato	5,07 mg
Magnesio acetato	0,30 mg
Tiamina cloridrato	0,15 mg
Nicotinamide	0,25 mg
Cianocobalamina	0,03 mg
Sorbitolo	0,1 g

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	**Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario**
Metil paraidrossibenzoato	0,48 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,12 mg
Sodio	2,76 mg
Potassio	5,07 mg
Magnesio	0,30 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore rosso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, ovino, capra, altri caprini e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Turbe metaboliche con iponutrizione; convalescenza; chetosi; patologie ed insufficienza epatica; stati tossici; squilibri energetici e metabolici.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

3.4 Avvertenze speciali

Evitare la somministrazione di grandi volumi. La somministrazione di un volume eccessivo può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di somministrazione superi il volume che può essere contemporaneamente escreto per via renale. Monitorare kaliemia e fosfatemia. Si rimanda alla valutazione del medico veterinario l'eventuale utilizzo in caso di ipercalcemia.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione
Viene consigliata una somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. La soluzione serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.
Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare auto-iniezioni accidentali.
In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente
Non applicabile.

3.6 Eventi avversi

Bovino, cavallo, ovini, caprini capre, altri caprini e suini:

Frequenza indeterminata	Irritazione ai vasi e tromboflebiti in seguito a perfusione venosa.

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

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

Gravidanza e allattamento
Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali altre forme di interazione

La contemporanea somministrazione di sali di potassio con diuretici risparmiatori di potassio, aumenta il rischio di iperkaliemia. La contemporanea somministrazione di tetracicline, ad attività antianabolica, e aminoacidi può ridurre l'effetto di risparmio proteico di questi ultimi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il prodotto è pronto all'uso.
Dosi:
Bovini ed Equini 500-1.500 ml/capo (1-3 ml/Kg p.v.) al giorno, per 3-5 giorni.
Ovini, Caprini e Suini 100-300 ml/capo (1-3 ml/Kg p.v.) al giorno, per 3-5 giorni.
Somministrare per via endovenosa lenta o per via endoperitoneale o per via sottocutanea (per quest'ultima dividendo la dose in più punti d'inoculo). Un volume eccessivo di soluzione ipertonica può dare origine ad edema polmonare quando la velocità infusionale supera il volume dell'escrezione renale.

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

Non superare le dosi indicate nella sezione 3.9.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso di antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet
QB05BA10

4.2 Farmacodinamica

La metionina è un aminoacido solforato essenziale ad attività lipotropa. E' un precursore della cisteina. Principalmente costituisce fonte di metili nelle reazioni di transmetilazone dopo essere convertita in adenosilmetionina. La metionina può sostituire pienamente qualsiasi deficit di cisteina. È precursore degli acidi biliari che permettono la detossificazione del fegato, esplicando la funzione di epatoprotettore. Interviene nella sintesi della colina.

L'arginina è considerato un aminoacido essenziale per l'effetto di crescita. Per il suo ruolo nel metabolismo dell'ammoniaca ha importante effetto detossificante nei casi di tossicità epatica da ammoniaca, intervenendo nel ciclo dell'ornitina e dell'urea.
La carnitina gioca un ruolo essenziale nell'ossidazione dei grassi come trasportatore attivo degli acidi grassi liberi attivati nel citoplasma al compartimento interno dei mitocondri. E' substrato dei tre enzimi aciltransferasi specifici per gli acidi a lunga, media, corta catena. Di conseguenza la carnitina impedisce l'accumulo di acidi grassi non esterificati nel sangue. Inoltre esplica una funzione di risparmio di acetil CoA, agevolando la corrente metabolica del ciclo di krebs. Svolge un ruolo non secondario nel metabolismo degli aminoacidi a catena ramificata.
Il sodio e il potassio hanno un ruolo importante nel mantenimento della pressione osmotica intra ed extra cellulare, nella ripartizione delle cariche elettriche sulla superficie delle membrane e sono essenziali per la conduzione degli stimoli nervosi.
La vitamina B1 (tiamina) è coinvolta nel metabolismo dei carboidrati, ovvero nella decarbossilazione ossidativa. La funzione primaria della tiamina è sul metabolismo del piruvato e in particolare nel ciclo dell'acido citrico.
La nicotinamide è il componente vitaminico di coenzimi attivi nel metabolismo dei grassi, dei carboidrati e delle proteine.
La cianocobalamina è essenziale per la normale ematopoiesi e la produzione di cellule epiteliali comprese quelle del tratto gastrointestinale, e per la mielinizzazione del sistema nervoso. La cianocobalamina è richiesta ovunque vi sia sintesi delle proteine. E' essenziale per la normale crescita e nutrizione, e per il normale svolgimento delle funzioni fisiologiche dei tessuti ad elevata attività e rapida rigenerazione come il midollo osseo.

4.3 Farmacocinetica

La soluzione base per l'iperalimentazione è una soluzione ipertonica contenente aminoacidi e/o peptidi come fonte di azoto, carboidrati (sorbitolo) come maggiore fonte di calorie, vitamine ed elettroliti quali: Na^{+}, K^{+}, Mg^{++}. Una volta iniettati per via endovenosa sono immediatamente distribuiti, il loro metabolismo è legato alla loro funzione di attività enzimatica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 100 e 500 ml in vetro tipo II (Ph. Eur.) o da 500 ml di plastica in polipropilene (Ph. Eur.), chiusi con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillati con ghiera d'alluminio.

5.5 Precauzioni soeciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

IZO srl a socio unico

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 100006016, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in vetro.
AIC 100006028, scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml in vetro.
AIC 100006030, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in plastica.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/1993

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

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone 500 ml in vetro
Scatola di cartone contenente un flacone 100 ml in vetro
Scatola di cartone contenente un flacone 500 ml in plastica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ergogen Complex soluzione iniettabile ipertonica per bovini, cavalli, ovini, capre, altri caprini e suini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Istidina cloridrato monoidrato	1,36 mg
Arginina cloridrato	4,84 mg
Isoleucina	1,60 mg
Leucina	2,20 mg
Lisina cloridrato	2,50 mg
Metionina	2,10 mg
Fenilalanina	2,20 mg
Treonina	1 mg
Valina	1,50 mg
Carnitina	2 mg
Sodio acetato	2,76 mg
Potassio acetato	5,07 mg
Magnesio acetato	0,30 mg
Tiamina cloridrato	0,15 mg
Nicotinamide	0,25 mg
Cianocobalamina	0,03 mg
Sorbitolo	0,1 g

3. CONFEZIONI

500ml.
100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, ovino, capra, altri caprini e suino.

5. INDICAZIONI

Turbe metaboliche con iponutrizione; convalescenza; chetosi; patologie ed insufficienza epatica; stati tossici; squilibri energetici e metabolici.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa lenta, via endoperitoneale, via sottocutanea.

7. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

IZO S.r.l. a socio unico

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

100006016
100006028
100006030

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone 500 ml in vetro
Flacone 100 ml in vetro
Flacone 500 ml in plastica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ergogen Complex soluzione iniettabile ipertonica per bovini, cavalli, ovini, capre, altri caprini e suini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Istidina cloridrato monoidrato	1,36 mg
Arginina cloridrato	4,84 mg
Isoleucina	1,60 mg
Leucina	2,20 mg
Lisina cloridrato	2,50 mg
Metionina	2,10 mg
Fenilalanina	2,20 mg
Treonina	1 mg
Valina	1,50 mg
Carnitina	2 mg
Sodio acetato	2,76 mg
Potassio acetato	5,07 mg
Magnesio acetato	0,30 mg
Tiamina cloridrato	0,15 mg
Nicotinamide	0,25 mg
Cianocobalamina	0,03 mg
Sorbitolo	0,1 g

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, ovino, capra, altri caprini e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

5. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazioneusare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

IZO S.r.l. a socio unico

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Ergogen Complex soluzione iniettabile ipertonica per bovini, cavalli, ovini, capre, altri caprini e suini.

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanze attive:

Istidina cloridrato monoidrato	1,36 mg
Arginina cloridrato	4,84 mg
Isoleucina	1,60 mg
Leucina	2,20 mg
Lisina cloridrato	2,50 mg
Metionina	2,10 mg
Fenilalanina	2,20 mg
Treonina	1 mg
Valina	1,50 mg
Carnitina	2 mg
Sodio acetato	2,76 mg
Potassio acetato	5,07 mg
Magnesio acetato	0,30 mg
Tiamina cloridrato	0,15 mg
Nicotinamide	0,25 mg
Cianocobalamina	0,03 mg
Sorbitolo	0,1 g

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	**Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario**
Metil paraidrossibenzoato	0,48 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,12 mg
Sodio	2,76 mg
Potassio	5,07 mg
Magnesio	0,30 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore rosso.

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, ovino, capra, altri caprini e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Turbe metaboliche con iponutrizione; convalescenza; chetosi; patologie ed insufficienza epatica; stati tossici; squilibri energetici e metabolici.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Evitare la somministrazione di grandi volumi. La somministrazione di un volume eccessivo può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di somministrazione superi il volume che può essere contemporaneamente escreto per via renale. Monitorare kaliemia e fosfatemia. Si rimanda alla valutazione del medico veterinario l'eventuale utilizzo in caso di ipercalcemia.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Viene consigliata una somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. La soluzione serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare auto-iniezioni accidentali.
In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:
Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:
La contemporanea somministrazione di sali di potassio con diuretici risparmiatori di potassio, aumenta il rischio di iperkaliemia. La contemporanea somministrazione di tetracicline, ad attività antianabolica, e aminoacidi può ridurre l'effetto di risparmio proteico di questi ultimi.

Sovradosaggio:
Non superare le dosi consigliate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:
Non pertinente.

Incompatibilità principali:
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino, cavallo, ovino, capra, altri caprini e suino:

Frequenza indeterminata
Irritazione ai vasi e tromboflebiti in seguito a perfusione venosa.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

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

Bovini ed equini cavalli DPA: 500-1.500ml/capo (1-3ml/Kg p.v.) al giorno, per 3-5 giorni.
Ovini, caprini capre, altri caprini e suini: 100-300ml/capo (1-3ml/Kg p.v.) al giorno, per 3-5 giorni.
Somministrare per via endovenosa lenta o per via endoperitoneale o per via sottocutanea (per quest'ultima dividendo la dose in più punti d'inoculo).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il prodotto è pronto all'uso.
Per la somministrazione sottocutanea dividere la dose in più punti d'inoculo.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in etichetta.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

AIC 100006016, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in vetro.
AIC 100006028, scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml in vetro.
AIC 100006030, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in plastica.

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 la segnalazione di sospette reazioni avverse:
IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno, 99/A
25124 Brescia
Tel. 0302420583
e-mail: izo@izo.it; info@vaxxinova.it; farmacovigilanza@izo.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni