

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FERRO ATI 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suinetti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

ferro destrano pari a ferro ($^{3+}$).....100 mg

Eccipienti:

fenolo.....5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suinetti.

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

FERRO ATI 100 è indicato per la prevenzione e la terapia delle anemie da carenza di ferro nei suinetti.

4.3. Controindicazioni

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

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Si veda anche paragrafo 4.10.

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

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

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il ferro somministrato per via parenterale può provocare, raramente, reazioni anafilattiche.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non pertinente.

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

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare FERRO ATI 100 per via intramuscolare.

Prevenzione dell'anemia: 2 ml (pari a 200 mg di ferro elementare) nei primi 2-3 giorni di vita.

Terapia dell'anemia: 1 ml (pari a 100 mg di ferro elementare) all'insorgere dei primi sintomi.

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

Possono verificarsi casi di intossicazione iatrogena da ferro sia per sovradosaggio, sia con dosaggi terapeutici normalmente tollerati; i fattori predisponenti quest'ultima evenienza sono le carenze di fattori antiossidanti (Vit. E e Selenio) e l'intolleranza al ferro da parte dei suinetti.

La sintomatologia riscontrata in casi di sindromi da tossicosi comprende: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edemi agli arti, zoppia, shock, morte, danni epatici.

In tali casi risulta utile la somministrazione di sostanze chelanti il ferro come ad es. la deferrossamina mesilato o cloridrato per via parenterale.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 0 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati antianemici, ferro per uso parenterale.
Codice ATCvet: QB03AC90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

FERRO ATI 100 è una soluzione di ferro destrano al 10% di ferro elementare trivalente.

Il ferro destrano è indicato nella prevenzione e nella terapia delle anemie da carenza di ferro degli animali domestici, in particolare suini.

I suinetti, infatti, alla nascita hanno poca o nessuna riserva di ferro e pertanto necessitano di quantità maggiori rispetto a quelle che possono ottenere dal latte della scrofa. La conduzione industriale degli allevamenti, con il conseguente mancato accesso al terreno libero, favorisce l'insorgere di anemie ferroprive.

Le conseguenze di questa carenza si manifestano già a 3-4 giorni dalla nascita, con alti tassi di mortalità, arresto della crescita nei suinetti ed aumentata sensibilità nei confronti delle malattie infettive.

Già una singola iniezione di FERRO ATI 100 al 3° giorno di vita è sufficiente a provvedere i suinetti di una quantità di ferro 4 o 5 volte maggiore di quella che può essere fornita dal latte della scrofa nelle prime tre settimane critiche di vita.

FERRO ATI 100 non provoca dolore o irritazione al punto di iniezione, non danneggia il tessuto muscolare né colora le carni.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il ferro destrano è un complesso ad alto contenuto di ferro elementare che viene utilizzato completamente dall'organismo, perché, per le sue caratteristiche strutturali, viene assorbito in modo rapido e totale e distribuito sia ai tessuti che producono globuli rossi, sia agli organi che lo immagazzinano per provvedere ai successivi bisogni di ferro. Ne consegue perciò un effetto pronto e insieme prolungato nel tempo.

Dopo somministrazione parenterale, il ferro destrano diffonde nel sistema linfatico e quindi nel sangue, per essere poi trasportato alle cellule del sistema reticoloendoteliale, dove avviene la separazione del ferro dal destrano.

Il ferro reso così libero ritorna nel sangue, si combina alla transferrina e viene quindi trasportato ai diversi tessuti dell'organismo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Fenolo
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

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

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 20, 50 e 100 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia 285, 40064
Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 20 ml	A.I.C. n. 101839013
Flacone da 50 ml	A.I.C. n. 101839025
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 101839037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 09.03.1970
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

FERRO ATI 100
100 mg/ml
soluzione iniettabile per suinetti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FERRO ATI 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suinetti.

Ferro

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: ferro destrano pari a ferro (³⁺) 100 mg - **Eccipienti:** fenolo

4. INDICAZIONI

FERRO ATI 100 è indicato per la prevenzione e la terapia delle anemie da carenza di ferro nei suinetti.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare per via endovenosa.

6. REAZIONI AVVERSE

Il ferro somministrato per via parenterale può provocare, raramente, reazioni anafilattiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti.

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

Somministrare FERRO ATI 100 per via intramuscolare.

Prevenzione dell'anemia: 2 ml (pari a 200 mg di ferro elementare) nei primi 2-3 giorni di vita.

Terapia dell'anemia: 1 ml (pari a 100 mg di ferro elementare) all'insorgere dei primi sintomi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Si veda quanto indicato al paragrafo sovradosaggio.

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

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

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Possono verificarsi casi di intossicazione iatrogena da ferro sia per sovradosaggio, sia con dosaggi terapeutici normalmente tollerati; i fattori predisponenti quest'ultima evenienza sono le carenze di fattori antiossidanti (Vit. E e Selenio) e l'intolleranza al ferro da parte dei suinetti.

La sintomatologia riscontrata in casi di sindromi da tossicosi comprende: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edemi agli arti, zoppia, shock, morte, danni epatici.

In tali casi risulta utile la somministrazione di sostanze chelanti il ferro come ad es. la deferrossamina mesilato o cloridrato per via parenterale.

Incompatibilità

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

FERRO ATI 100 è una soluzione di ferro destrano al 10% di ferro elementare trivalente.

Il ferro destrano è indicato nella prevenzione e nella terapia delle anemie da carenza di ferro degli animali domestici, in particolare suini.

I suinetti, infatti, alla nascita hanno poca o nessuna riserva di ferro e pertanto necessitano di quantità maggiori rispetto a quelle che possono ottenere dal latte della scrofa. La conduzione industriale degli allevamenti, con il conseguente mancato accesso al terreno libero, favorisce l'insorgere di anemie ferroprive.

Le conseguenze di questa carenza si manifestano già a 3-4 giorni dalla nascita, con alti tassi di mortalità, arresto della crescita nei suinetti ed aumentata sensibilità nei confronti delle malattie infettive.

Già una singola iniezione di FERRO ATI 100 al 3° giorno di vita è sufficiente a provvedere i suinetti di una quantità di ferro 4 o 5 volte maggiore di quella che può essere fornita dal latte della scrofa nelle prime tre settimane critiche di vita.

FERRO ATI 100 non provoca dolore o irritazione al punto di iniezione, non danneggia il tessuto muscolare né colora le carni.

Il ferro destrano è un complesso ad alto contenuto di ferro elementare che viene utilizzato completamente dall'organismo, perché, per le sue caratteristiche strutturali, viene assorbito in modo rapido e totale e distribuito sia ai tessuti che producono globuli rossi, sia agli organi che lo immagazzinano per provvedere ai successivi bisogni di ferro. Ne consegue perciò un effetto pronto e insieme prolungato nel tempo.

Dopo somministrazione parenterale, il ferro destrano diffonde nel sistema linfatico e quindi nel sangue, per essere poi trasportato alle cellule del sistema reticoloendoteliale, dove avviene la separazione del ferro dal destrano.

Il ferro reso così libero ritorna nel sangue, si combina alla transferrina e viene quindi trasportato ai diversi tessuti dell'organismo.

Confezioni:

Flacone da 20 ml

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 20 ml
 flacone da 50 ml
 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FERRO ATI 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suinetti.
Ferro

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: ferro destrano pari a ferro (³⁺) 100 mg - **Eccipienti:** fenolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 20 ml.
Flacone da 50 ml.
Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa
Carne e visceri: 0 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101839013

A.I.C. n. 101839025

A.I.C. n. 101839037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 20 ml
 flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FERRO ATI 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suinetti.
Ferro

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene: ferro destrano pari a ferro (³⁺) 100 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml.
50 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa
Carne e visceri: 0 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: A.T.I. S.r.l.
Fabbricante: FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FERRO ATI 100 100 mg/ml soluzione iniettabile per suinetti.

Ferro

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: ferro destrano pari a ferro (³⁺) 100 mg - **Eccipienti:** fenolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri: 0 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101839037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.