

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stimovit, soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini, ovini, cani, gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Sostanze attive:

Bottiglia da 500 ml:

- tiamina cloridrato (vit. B1)	0,02	mg
- riboflavin-5'-monofosfato sodico, pari a riboflavina (vit. B2)	0,1	mg
- nicotinamide (vit. PP)	2	mg
- piridossina cloridrato (vit. B6)	0,02	mg
- glucosio monoidrato	100	mg
- sodio cloruro	7	mg
- potassio cloruro	0,4	mg
- calcio cloruro (anidro)	0,24	mg
- magnesio cloruro (anidro)	0,1	mg

Flaconcino o fiala da 4 ml:

- cianocobalamina (vit. B12)	8	mg
------------------------------	---	----

Eccipienti:

Bottiglia da 500 ml:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Acido citrico anidro	
Sodio citrato (anidro)	
Nipasept (miscela di metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato)	1 mg
Alcool etilico	1,6 mg
Acqua per prep. iniettabili	

Flaconcino o fiala da 4 ml:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Acido tartarico	
Sodio tartrato neutro	
Acqua per prep. iniettabili	

Bottiglia da 500 ml:

Soluzione limpida gialla.

Flaconcino o fiala da 4 ml:

Soluzione limpida di colore rosso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino, ovino, cane, gatto.

3.2 Indicazioni l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un abnorme esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc. Trova pure applicazione nell'acetonemia non complicata.

Cavalli: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un abnorme esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

Suini: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un abnorme esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

Ovini: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un abnorme esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

Cani: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un abnorme esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova

impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

Gatti: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un abnorme esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota verso una delle sostanze attive o a uno degli eccipienti. Non somministrare in caso di iperglicemia.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

La somministrazione del medicinale per via endovenosa deve essere eseguita molto lentamente, per consentire la migliore utilizzazione di tutte le sostanze attive apportate, dopo avere portato la soluzione a temperatura ambiente.

Viene consigliata una somministrazione in una vena di grosso calibro a velocità perfusionale controllata.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

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

Nessuna.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili):	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Cavalli:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili):	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Suini:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili):	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Ovini:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili):	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Cani:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili):	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Gatti:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili):	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in 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 paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Al momento dell'uso, prelevare l'intero contenuto della fiala o del flaconcino da 4 ml con siringa ed ago sterile ed introdurlo nella bottiglia, agitando il tutto prima dell'inoculazione per via endovenosa, sottocutanea o intraperitoneale alle seguenti dosi:

Bovini:	1000-2000 ml/capo
Cavalli:	1000-2000 ml/capo
Vitelli:	500 ml/capo
Ovini:	500 ml/capo
Suini:	500 ml/capo
Cani:	30-50 ml/capo per via endovenosa 100-250 ml per via sottocutanea o intraperitoneale
Gatti:	30-50 ml/capo per via endovenosa 100-250 ml per via sottocutanea o intraperitoneale

Dopo l'introduzione del contenuto della fiala o del flaconcino nel contenuto della bottiglia, l'aspetto della soluzione è limpido di colore arancione.

La posologia può essere aumentata a giudizio del medico veterinario in base alla gravità della patologia in atto.

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in sicurezza fino a 25 volte.

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

Dati non disponibili.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carni e frattaglie: zero giorni.

Ovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Cavalli: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

4.2 Farmacodinamica

La tiamina interviene nel metabolismo dei carboidrati nella decarbossilazione degli alfa-chetoacidi; partecipa alle reazioni nel ciclo dei pentosi (transchetolazione) per la sintesi dei nucleotidi e di NADP ridotto per i processi di idrossilazione degli steroidi e di sintesi degli acidi grassi.

La riboflavina dà origine a due coenzimi: il flavin mononucleotide ed il flavin aden dinucleotide che costituiscono i gruppi prostetici di importanti sistemi enzimatici, deidrogenasi e d-amminossidasi; tali enzimi alternano reazioni di riduzione e di ossidazione, basilari per il metabolismo dei carboidrati, degli aminoacidi, degli aldeidi.

L'acido nicotinico subisce nell'organismo una conversione a nicotinamide che combinandosi nei tessuti con adenina, ribosio ed acido fosforico dà luogo a due sistemi di coenzimi trasportatori di idrogeno: il coenzima 1-nicotinamide-adenin-dinucleotide ed il coenzima 2-nicotinamide-adenin-dinucleotide.

La piridossina è chiamata in causa nelle reazioni di trasformazione degli aminoacidi e nella metabolizzazione dello zolfo. Rende perciò possibili sintesi di aminoacidi da intermedi del metabolismo glucidico. Partecipa, inoltre, a reazioni di conversione acido linoleico-acido arachidonico, nella scissione del glicogeno intraepatico ed intramuscolare, nella incorporazione del ferro nella emoglobina e nella transmetilazione della metionina.

Il glucosio nell'organismo, come tutti i carboidrati, costituisce il combustibile di pronto impiego.

Il sodio cloruro è il più importante contribuente per il mantenimento della isotonia del sangue.

Il ruolo del calcio in forma ionica è importante in quanto essenziale per il funzionamento del complesso neuromuscolare e per l'integrità del plasmalemma; è componente essenziale per il processo di coagulazione ematica; a livello di sistema nervoso funge da regolatore della permeabilità Na^+K^+ nella trasmissione del segnale elettrico lungo il neurone.

Il magnesio interviene nei processi di metabolismo osseo, nel metabolismo dei carboidrati e nella formazione di coenzimi; riveste particolare importanza nella conduzione degli impulsi neuromuscolari e nel rilascio di acetilcolina.

La cianocobalamina fa parte del gruppo delle vitamine del complesso B, possiede un ampio spettro di attività biochimiche; è essenziale nei processi di epatopoiesi, nel metabolismo dei lipidi, nell'utilizzazione dell'acido propionico ed, in generale, per assicurare l'integrità cellulare.

4.3 Farmacocinetica

La tiamina viene assorbita a livello enterico ed eliminata con l'urina sotto forma immodificata.

La riboflavina viene assorbita nell'intestino tenue, a livello della cui mucosa viene fosforilata in mononucleotide flavinico (FMN) ed in dinucleotide adenilflavinico (FAD), coenzimi attivi.

Sia l'acido nicotinico che la nicotidamide sono prontamente assorbiti lungo tutto il tubo gastroenterico e diffondono rapidamente ai tessuti, si accumulano nel fegato. L'eliminazione avviene per via renale sotto forma metabolizzata od immodificata (se la dose somministrata è elevata).

La piridossina viene prontamente assorbita dall'intestino, il principale prodotto di eliminazione è l'acido 4-piridossico.

Il glucosio viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale.

I sali di potassio vengono di solito facilmente assorbiti dal tratto gastroenterico. Il potassio viene eliminato soprattutto dal rene, una quota modesta con le feci e piccole quantità con la saliva ed il sudore.

La cianocobalamina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale. Delle quote assorbite una parte si lega alle proteine plasmatiche, mentre piccole quantità si depositano nei tessuti, fegato in particolare. La sua escrezione avviene per via renale.

Proprietà ambientali:

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

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: 14 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente una bottiglia in vetro bianco, tipo II da 500 ml o in plastica multistrato (PP / EVOH / PP) da 500 ml chiusa con tappo in gomma clorobutilica e capsula di alluminio e una fiala in vetro bianco, tipo I da 5 ml (contenente 4 ml) o un flaconcino in vetro bianco, tipo I da 7 ml (contenente 4 ml) chiusi con tappo in gomma clorobutilica e capsula di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 500 ml in vetro + una fiala da 4 ml

AIC n. 101532012

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 500 ml in vetro + un flaconcino da 4 ml

AIC n. 101532036

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 500 ml in plastica + una fiala da 4 ml

AIC n. 101532024

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 500 ml in plastica + un flaconcino da 4 ml

AIC n. 101532048

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/03/1964

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

08/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stimovit, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

tiamina cloridrato (vit. B1)	0,02 mg
riboflavin-5'-monofosfato sodico, pari a riboflavina (vit. B2)	0,1 mg
nicotinamide (vit. PP)	2 mg
piridossina cloridrato (vit. B6)	0,02 mg
glucosio monoidrato	100 mg
sodio cloruro	7 mg
potassio cloruro	0,4 mg
calcio cloruro (anidro)	0,24 mg
magnesio cloruro (anidro)	0,1 mg

La fiala o il flaconcino da 4 ml contiene:

Sostanza attiva:

cianocobalamina (vit. B12)	8 mg
----------------------------	------

3. CONFEZIONI

Flacone 500 ml + fiala 4 ml
Flacone 500 ml + flaconcino 4 ml
Flacone 500 ml + fiala 4 ml
Flacone 500 ml + flaconcino 4 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, suino, ovino, cane, gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

e.v., s.c., i.p.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.
Suini: carni e frattaglie: zero giorni.
Ovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.
Cavalli: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.
Cani: non pertinente.
Gatti: non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flacone 500 ml in vetro + fiala in vetro 4 ml)	A.I.C. n. 101532012
(Flacone 500 ml in vetro + flaconcino in vetro 4 ml)	A.I.C. n. 101532036
(Flacone 500 ml in plastica + fiala in vetro 4 ml)	A.I.C. n. 101532024
(Flacone 500 ml in plastica + flaconcino in vetro 4 ml)	A.I.C. n. 101532048

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

**Prevedere spazio per GTIN e
codice a barre
D.M. 17/12/2007**

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta Flacone da 500 ml in vetro

Etichetta Flacone 500 ml in plastica

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stimovit, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

tiamina cloridrato (vit. B1)	0, 02 mg
riboflavin-5'-monofosfato sodico, pari a riboflavina (vit. B2)	0, 1 mg
nicotinamide (vit. PP)	2 mg
piridossina cloridrato (vit. B6)	0, 02 mg
glucosio monoidrato	100 mg
sodio cloruro	7 mg
potassio cloruro	0, 4 mg
calcio cloruro (anidro)	0, 24 mg
magnesio cloruro (anidro)	0, 1 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, suino, ovino, cane, gatto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carni e frattaglie: zero giorni.

Ovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Cavalli: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

6. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta fiala 4 ml in vetro

Etichetta flaconcino 4 ml in vetro

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stimovit

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cianocobalamina 8 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Scad.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Stimovit, soluzione iniettabile per bovini, cavalli, suini, ovini, cani, gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

tiamina cloridrato (vit. B1)	0,02 mg
riboflavin-5'-monofosfato sodico, pari a riboflavina (vit. B2)	0,1 mg
nicotinamide (vit. PP)	2 mg
piridossina cloridrato (vit. B6)	0,02 mg
glucosio monoidrato	100 mg
sodio cloruro	7 mg
potassio cloruro	0,4 mg
calcio cloruro (anidro)	0,24 mg
magnesio cloruro (anidro)	0,1 mg

Eccipienti:

nipasept (miscela di metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato)	1 mg
alcol etilico	1,6 mg

La fiala o il flaconcino da 4 ml contiene:

Sostanza attiva:

cianocobalamina (vit. B12)	8 mg
----------------------------	------

Bottiglia da 500 ml

Soluzione limpida gialla

Flaconcino o fiala da 4 ml

Soluzione limpida di colore rosso

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino, ovino, cane, gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un abnorme esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella

convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc. Trova pure applicazione nell'acetonemia non complicata.

Cavalli: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un anormale esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

Suini: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un anormale esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

Ovini: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un anormale esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

Cani: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un anormale esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

Gatti: il medicinale veterinario si rivela indicato principalmente nelle alterazioni del metabolismo dei carboidrati, nelle disidratazioni, nei casi di anoressia grave ed in genere ogni qualvolta si ha ragione di sospettare un anormale esaurimento delle riserve energetiche glucidiche. Inoltre, trova impiego nelle ipotrofie organiche, nelle cachessie, nella convalescenza di malattie infettive o di interventi chirurgici in cui l'uso di chemioterapici ha determinato ipovitaminosi, ecc.

5. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota verso uno dei principi attivi o gli eccipienti del prodotto. Non somministrare in caso di iperglicemia.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

La somministrazione del medicinale per via endovenosa deve essere eseguita molto lentamente, per consentire la migliore utilizzazione di tutte le sostanze attive apportate, dopo avere portato la soluzione a temperatura ambiente.

Viene consigliata una somministrazione in una vena di grosso calibro a velocità perfusionale controllata.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

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

Nessuna.

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:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

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

Bovini:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili) :	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
--------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Cavalli:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili) :	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
--------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Suini:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili) :	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
--------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Ovini:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili) :	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
--------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Cani:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili) :	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
--------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa

Gatti:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili) :	Ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia* Irritazione ai vasi, tromboflebiti**
--------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

* Dovute all'uso di soluzioni di glucosio

** Dovute all'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio in 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 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:

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

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

Al momento dell'uso, prelevare l'intero contenuto della fiala o del flaconcino da 4 ml con siringa ed ago sterile ed introdurlo nella bottiglia, agitando il tutto prima dell'inoculazione per via endovenosa, sottocutanea o intraperitoneale alle seguenti dosi:

Bovini:	1000-2000 ml/capo
Cavalli:	1000-2000 ml/capo
Vitelli:	500 ml/capo
Ovini:	500 ml/capo
Suini:	500 ml/capo
Cani:	30-50 ml/capo per via endovenosa 100-250 ml per via sottocutanea o intraperitoneale
Gatti:	30-50 ml/capo per via endovenosa 100-250 ml per via sottocutanea o intraperitoneale

Dopo l'introduzione del contenuto della fiala o del flaconcino nel contenuto della bottiglia, l'aspetto della soluzione è limpido di colore arancione.

La posologia può essere aumentata a giudizio del medico veterinario in base alla gravità della patologia in atto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La somministrazione del medicinale per via endovenosa deve essere eseguita molto lentamente, per consentire la migliore utilizzazione di tutti i principi attivi apportati, dopo avere portato la soluzione a temperatura ambiente. Viene consigliata una somministrazione in una vena di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in sicurezza fino a 25 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carni e frattaglie: zero giorni.

Ovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Cavalli: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 14 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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

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

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

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 500 ml in vetro + una fiala da 4 ml
101532012

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 500 ml in vetro + un flaconcino da 4 ml
101532036

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 500 ml in plastica + una fiala da 4 ml
101532024

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 500 ml in plastica + un flaconcino da 4 ml
101532048

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2023

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

17. Altre informazioni