

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRUTTOSIO 20% ACME, 200 g/l, soluzione perfusionale per cavalli, bovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principio attivo:

Fruttosio g 200,0

Eccipienti

Sodio metabisolfito (espresso come SO₂) g 0,4

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione perfusionale ipertonica, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cavalli, bovini, cani e gatti: reidratante, energetico, non insulino-dipendente

4.3 Controindicazioni

Intolleranza al fruttosio. Lattacidosi spiccata, iperuricemia, gravi stati di shock, gravi malattie epatiche e/o renali

4.4 Avvertenze speciali

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui.

Un eventuale colore giallognolo della soluzione è dovuto al processo di sterilizzazione e non pregiudica l'attività terapeutica e la tollerabilità del prodotto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo rapida.

La somministrazione di soluzioni di fruttosio a dosi elevate deve essere effettuata con cautela in caso di lattacidosi spiccata e iperuricemia.

Nell'animale diabetico va tenuto conto del notevole apporto calorico glucidico.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela in soggetti affetti da insufficienza renale o comunque in soggetti che presentino una documentata riduzione della clearance renale. In questi casi si suggerisce un accurato monitoraggio del paziente. L'infusione intravenosa può talvolta provocare acidosi lattica e iperuricemia. Qualora insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi-flebite), la stessa andrà immediatamente sospesa e si procederà ad idonea terapia della complicanza locale cambiando il sito di iniezione.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili reazioni di tipo allergico

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

Le persone con nota intolleranza al fruttosio e ipersensibilità al metabisolfito devono fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezioni accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibile tromboflebite nel punto di iniezione.

Negli animali con intolleranza al Fruttosio, la somministrazione dell'esoso può provocare la comparsa di una sindrome ipoglicemica ed avere come conseguenza danni epatici e disturbi renali.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile

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

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione

Via endovenosa, ipodermica

Posologia

Cavalli adulti e bovini: 2000 – 10000 ml al dì

Puledri e vitelli: 1500 – 15000 ml al dì

Cani: 150 – 3000 ml al dì

Gatti: 10 – 300 ml al dì

Le soluzioni a concentrazione superiore al 5% sono soluzioni ipertoniche endovenose da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Cavalli e Bovini: Carne e visceri: zero giorni; Latte: zero ore;

Cani e Gatti: non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterale

Codice ATCvet: QB05BA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Fruttosio 20% è una soluzione perfusionale ipertonica con il sangue con funzione reidratante, energetica, non insulino-dipendente.

Il levulosio è un chetoesoso presente in natura sia nei vegetali come tale o come polisaccaride, sia negli animali (sangue, liquido amniotico, sangue fetale, ecc.).

Oltre che rappresentare una tappa obbligatoria del ricambio glucidico, come fruttosio-6-fosfato, esso si caratterizza per un metabolismo peculiare ed insulino-indipendente, che ne rende possibile l'utilizzo terapeutico in tutte le condizioni che determinano un'inibizione più o meno marcata del metabolismo del glucosio (diabete, stress, interventi chirurgici, intossicazione alcoolica). Il levulosio è pertanto un carboidrato con metabolismo rapido, di

pronta utilizzazione, dotato di proprietà energetiche, detossicanti, glicogenopessiche, antichetogene e di risparmio proteico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La soluzione dopo somministrazione endovenosa viene immediatamente diluita. Il liquido rimane nello spazio extracellulare determinando un processo elettrolitico compensatorio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio Metabisolfito (espresso come SO₂)
Acqua p.p.i.

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: 3 anni
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce e non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Flacone in vetro di tipo I o di tipo II da 50, 100, 250, 500 e 1000 ml
 - Sacca in pvc da 1000, 2000, 3000, 4000 e 5000 ml
 - Contenitore in polipropilene da 50, 100, 250, 500 e 1000 ml
- 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

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

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0522-941 919

Fax: 0522-942 412

E-mail: acmemail@tin.it

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

Flacone in vetro 50 ml

A.I.C. n. 100346016

Flacone in vetro 100 ml

A.I.C. n. 100346028

Flacone in vetro 250 ml

A.I.C. n. 100346030

Flacone in vetro 500 ml	A.I.C. n. 100346042
Flacone in vetro 1000 ml	A.I.C. n. 100346055
Sacca in PVC 1000 ml	A.I.C. n. 100346156
Sacca in PVC 2000 ml	A.I.C. n. 100346067
Sacca in PVC 3000 ml	A.I.C. n. 100346079
Sacca in PVC 4000 ml	A.I.C. n. 100346081
Sacca in PVC 5000 ml	A.I.C. n. 100346093
Contenitore in polipropilene 50 ml	A.I.C. n. 100346143
Contenitore in polipropilene 100 ml	A.I.C. n. 100346117
Contenitore in polipropilene 250 ml	A.I.C. n. 100346129
Contenitore in polipropilene 500 ml	A.I.C. n. 100346131
Contenitore in polipropilene 1000 ml	A.I.C. n. 100346105

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/11/1995

Data del rinnovo: 29/11/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario con obbligo di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI

Etichetta interna/foglietto illustrativo

Flacone in vetro da 50 ml

Flacone in vetro da 100 ml

Flacone in vetro da 250 ml

Flacone in vetro da 500 ml

Flacone in vetro da 1000 ml

(E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f)
(E' stato previsto uno spazio per il codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRUTTOSIO 20% ACME, 200 g/l, soluzione perfusionale per cavalli, bovini, cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1000 ml contengono:

Principio attivo: Fruttosio g 200,0

Eccipiente: Sodio metabisolfito (espresso come SO₂)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione perfusionale ipertonica, sterile e apirogena

4. CONFEZIONE

Flacone in vetro da 50 ml

Flacone in vetro da 100 ml

Flacone in vetro da 250 ml

Flacone in vetro da 500 ml

Flacone in vetro da 1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

Reidratante, energetico, non insulino-dipendente

CONTROINDICAZIONI

Intolleranza al fruttosio. Lattacidosi spiccata, iperuricemia, gravi stati di shock, gravi malattie epatiche e/o renali.

REAZIONI AVVERSE

Possibile tromboflebite nel punto di iniezione.

Negli animali con intolleranza al Fruttosio, la somministrazione dell'esoso può provocare la comparsa di una sindrome ipoglicemica ed avere come conseguenza danni epatici e disturbi renali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni qui non menzionate, si prega di informare il veterinario.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione

Via endovenosa, ipodermica

Posologia

Cavalli adulti e bovini: 2000 – 10000 ml al dì

Puledri e vitelli: 1500 – 15000 ml al dì

Cani: 150 – 3000 ml al dì

Gatti: 10 – 300 ml al dì

Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Cavalli e Bovini: Carne e visceri: zero giorni; Latte: zero ore;

Cani e Gatti: non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui.

Un eventuale colore giallognolo della soluzione è dovuto al processo di sterilizzazione e non pregiudica l'attività terapeutica e la tollerabilità del prodotto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo rapida.

La somministrazione di soluzioni di fruttosio a dosi elevate deve essere effettuata con cautela in caso di lattacidosi spiccata e iperuricemia.

Nell'animale diabetico va tenuto conto del notevole apporto calorico glucidico. Il prodotto deve essere somministrato con cautela in soggetti affetti da insufficienza renale o comunque in soggetti che presentino una documentata riduzione della clearance renale. In questi casi si suggerisce un accurato monitoraggio del paziente. L'infusione intravenosa può talvolta provocare acidosi lattica e iperuricemia. Qualora insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi-flebite), la stessa andrà immediatamente sospesa e si procederà ad idonea terapia della complicanza locale cambiando il sito di iniezione.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili reazioni di tipo allergico.

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

Le persone con nota intolleranza al fruttosio e ipersensibilità al metabisolfito devono fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezioni accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce e non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

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

Medicinale veterinario con obbligo 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 di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) - Italy

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Fresenius Kabi Italia Srl

Via Camagre 41/43

Isola della Scala (VR)

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro 50 ml	A.I.C. n. 100346016	GTIN 08008448002367
Flacone in vetro 100 ml	A.I.C. n. 100346028	GTIN 08008448002374
Flacone in vetro 250 ml	A.I.C. n. 100346030	GTIN 08008448002381
Flacone in vetro 500 ml	A.I.C. n. 100346042	GTIN 08008448002398
Flacone in vetro 1000 ml	A.I.C. n. 100346055	GTIN 08008448002404

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

DATA ULTIMA REVISIONE : Novembre 2010

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI

Etichetta interna/foglietto illustrativo

Contenitore in polipropilene da 50 ml

Contenitore in polipropilene da 100 ml

Contenitore in polipropilene da 250 ml

Contenitore in polipropilene da 500 ml

Contenitore in polipropilene da 1000 ml

(E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f)

(E' stato previsto uno spazio per il codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRUTTOSIO 20% ACME, 200 g/l, soluzione pefusionale per cavalli, bovini, cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1000 ml contengono:

Principio attivo: Fruttosio g 200,0

Eccipiente: Sodio metabisolfito (espresso come SO₂)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione perfusionale ipertonica, sterile e apirogena

4. CONFEZIONE

Contenitore in polipropilene da 50 ml

Contenitore in polipropilene da 100 ml

Contenitore in polipropilene da 250 ml

Contenitore in polipropilene da 500 ml

Contenitore in polipropilene da 1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

Reidratante, energetico, non insulino-dipendente

CONTROINDICAZIONI

Intolleranza al fruttosio. Lattacidosi spiccata, iperuricemia, gravi stati di shock, gravi malattie epatiche e/o renali.

REAZIONI AVVERSE

Possibile tromboflebite nel punto di iniezione.

Negli animali con intolleranza al Fruttosio, la somministrazione dell'esoso può provocare la comparsa di una sindrome ipoglicemica ed avere come conseguenza danni epatici e disturbi renali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni qui non menzionate, si prega di informare il veterinario.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione

Via endovenosa, ipodermica

Posologia

Cavalli adulti e bovini: 2000 – 10000 ml al dì

Puledri e vitelli: 1500 – 15000 ml al dì

Cani: 150 – 3000 ml al dì

Gatti: 10 – 300 ml al dì

Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Cavalli e Bovini: Carne e visceri: zero giorni; Latte: zero ore;

Cani e Gatti: non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui.

Un eventuale colore giallognolo della soluzione è dovuto al processo di sterilizzazione e non pregiudica l'attività terapeutica e la tollerabilità del prodotto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo rapida.

La somministrazione di soluzioni di fruttosio a dosi elevate deve essere effettuata con cautela in caso di lattacidosi spiccata e iperuricemia.

Nell'animale diabetico va tenuto conto del notevole apporto calorico glucidico.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela in soggetti affetti da insufficienza renale o comunque in soggetti che presentino una documentata riduzione della clearance renale. In questi casi si suggerisce un accurato monitoraggio del paziente. L'infusione intravenosa può talvolta provocare acidosi lattica e iperuricemia. Qualora insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi-flebite), la stessa andrà immediatamente sospesa e si procederà ad idonea terapia della complicanza locale cambiando il sito di iniezione.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili reazioni di tipo allergico

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

Le persone con nota intolleranza al fruttosio e ipersensibilità al metabisolfito devono fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezioni accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce e non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare

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

Medicinale veterinario con obbligo 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 di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) - Italy

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Fresenius Kabi Italia Srl

Via Camagre 41/43

Isola della Scala (VR)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Contenitore in polipropilene 50 ml	A.I.C. n. 100346143	GTIN 08008448002466
Contenitore in polipropilene 100 ml	A.I.C. n. 100346117	GTIN 08008448002473
Contenitore in polipropilene 250 ml	A.I.C. n. 100346129	GTIN 08008448002480
Contenitore in polipropilene 500 ml	A.I.C. n. 100346131	GTIN 08008448002497
Contenitore in polipropilene 1000 ml	A.I.C. n. 100346105	GTIN 08008448002503

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

DATA ULTIMA REVISIONE : Novembre 2010

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI

Etichetta interna/foglietto illustrativo

Sacca in PVC da 1000 ml

Sacca in PVC da 2000 ml

Sacca in PVC da 3000 ml

Sacca in PVC da 4000 ml

Sacca in PVC da 5000 ml

(E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f)
(E' stato previsto uno spazio per il codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FRUTTOSIO 20% ACME, 200 g/l, soluzione per fusione per cavalli, bovini, cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1000 ml contengono:

Principio attivo: Fruttosio g 200,0

Eccipiente: Sodio metabisolfito (espresso come SO₂)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per fusione ipertonica, sterile e apirogena

4. CONFEZIONE

Sacca in PVC da 1000 ml

Sacca in PVC da 2000 ml

Sacca in PVC da 3000 ml

Sacca in PVC da 4000 ml

Sacca in PVC da 5000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, cani e gatti

6. INDICAZIONI

Reidratante, energetico, non insulino-dipendente

CONTROINDICAZIONI

Intolleranza al fruttosio. Lattacidosi spiccata, iperuricemia, gravi stati di shock, gravi malattie epatiche e/o renali.

REAZIONI AVVERSE

Possibile tromboflebite nel punto di iniezione.

Negli animali con intolleranza al Fruttosio, la somministrazione dell'esoso può provocare la comparsa di una sindrome ipoglicemica ed avere come conseguenza danni epatici e disturbi renali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni qui non menzionate, si prega di informare il veterinario.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione

Via endovenosa, ipodermica

Posologia

Cavalli adulti e bovini: 2000 – 10000 ml al dì

Puledri e vitelli: 1500 – 15000 ml al dì

Cani: 150 – 3000 ml al dì

Gatti: 10 – 300 ml al dì

Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Cavalli e Bovini: Carne e visceri: zero giorni; Latte: zero ore;

Cani e Gatti: non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui.

Un eventuale colore giallognolo della soluzione è dovuto al processo di sterilizzazione e non pregiudica l'attività terapeutica e la tollerabilità del prodotto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare la somministrazione di grandi volumi e le perfusioni a velocità troppo rapida.

La somministrazione di soluzioni di fruttosio a dosi elevate deve essere effettuata con cautela in caso di lattacidosi spiccata e iperuricemia.

Nell'animale diabetico va tenuto conto del notevole apporto calorico glucidico. Il prodotto deve essere somministrato con cautela in soggetti affetti da insufficienza renale o comunque in soggetti che presentino una documentata riduzione della clearance renale. In questi casi si suggerisce un accurato monitoraggio del paziente. L'infusione intravenosa può talvolta provocare acidosi lattica e iperuricemia. Qualora insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi-flebite), la stessa andrà immediatamente sospesa e si procederà ad idonea terapia della complicanza locale cambiando il sito di iniezione.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili reazioni di tipo allergico

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

Le persone con nota intolleranza al fruttosio e ipersensibilità al metabisolfito devono fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezioni accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce e non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare

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

Medicinale veterinario con obbligo 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 di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) - Italy

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO, Cenate Sotto (BG)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacca in PVC 1000 ml	A.I.C. n. 100346156	GTIN 08008448002411
Sacca in PVC 2000 ml	A.I.C. n. 100346067	GTIN 08008448002428
Sacca in PVC 3000 ml	A.I.C. n. 100346079	GTIN 08008448002435
Sacca in PVC 4000 ml	A.I.C. n. 100346081	GTIN 08008448002442
Sacca in PVC 5000 ml	A.I.C. n. 100346093	GTIN 08008448002459

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

DATA ULTIMA REVISIONE : Aprile 2025