

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ACME, soluzione iniettabile

- **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 ml contengono:

Acqua per preparazioni iniettabili: 1000 ml

- **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile sterile e apirogena

- **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 Specie di destinazione

Tutte

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

In ogni specie animale, quale solvente per preparati sterili e diluente per medicinali iniettabili

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare per una sola somministrazione subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Non riutilizzare residui.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

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

Non pertinente

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Vedere il foglio illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

Si consiglia di non superare il dosaggio suggerito in quanto la somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

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

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

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

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

Il sovradosaggio dell'acqua p.p.i. non è pertinente in quanto utilizzata come solvente o diluente. Leggere il foglietto illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

• **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Solventi ed agenti di diluizione, comprese soluzioni per irrigazione
Codice ATCvet: QV07AB

• **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 Elenco degli eccipienti

Non pertinente

6.2 Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci, considerare attentamente le caratteristiche dei prodotti da introdurre. Utilizzare tecniche asettiche.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 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.

• **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

• **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in vetro 50 ml	A.I.C. n. 100329010
Flacone in vetro 100 ml	A.I.C. n. 100329022
Flacone in vetro 250 ml	A.I.C. n. 100329034
Flacone in vetro 500 ml	A.I.C. n. 100329046
Flacone in vetro 1000 ml	A.I.C. n. 100329059
Sacca in PVC 1000 ml	A.I.C. n. 100329150
Sacca in PVC 2000 ml	A.I.C. n. 100329061
Sacca in PVC 3000 ml	A.I.C. n. 100329073
Sacca in PVC 4000 ml	A.I.C. n. 100329085
Sacca in PVC 5000 ml	A.I.C. n. 100329097
Contenitore in polipropilene 50 ml	A.I.C. n. 100329109
Contenitore in polipropilene 100 ml	A.I.C. n. 100329123
Contenitore in polipropilene 250 ml	A.I.C. n. 100329135
Contenitore in polipropilene 500 ml	A.I.C. n. 100329147
Contenitore in polipropilene 1000 ml	A.I.C. n. 100329111

• **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 29/11/1995
Data del rinnovo: 29/11/2010

• **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

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

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ACME, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1000 ml contengono:

Acqua per preparazioni iniettabili: 1000 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile 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

Tutte

6. INDICAZIONI

Serve quale solvente per preparati sterili e diluente per medicinali iniettabili

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

REAZIONI AVVERSE

Vedere il foglio illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente. Si consiglia di non superare il dosaggio suggerito in quanto la somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

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

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui. Usare la soluzione solo se limpida e priva di particelle visibili.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

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

Non pertinente

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

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

Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta

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

Il sovradosaggio dell'acqua p.p.i. non è pertinente in quanto utilizzata come solvente o diluente.

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

Incompatibilità

Nel caso in cui il prodotto sia utilizzato come diluente di un medicinale, controllare attentamente le caratteristiche dei prodotti da miscelare.

Utilizzare tecniche asettiche

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 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 senza obbligo di ricetta medico veterinaria

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:

FreseniusKabi 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. 100329010	GTIN 08008448001001
Flacone in vetro 100 ml	A.I.C. n. 100329022	GTIN 08008448001018
Flacone in vetro 250 ml	A.I.C. n. 100329034	GTIN 08008448001025
Flacone in vetro 500 ml	A.I.C. n. 100329046	GTIN 08008448001032
Flacone in vetro 1000 ml	A.I.C. n. 100329059	GTIN 08008448001049

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

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ACME, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1000 ml contengono:

Acqua per preparazioni iniettabili 1000 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile 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

Tutte

6. INDICAZIONI

Serve quale solvente per preparati sterili e diluente per medicinali iniettabili

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

REAZIONI AVVERSE

Vedere il foglio illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

Si consiglia di non superare il dosaggio suggerito in quanto la somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

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

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui. Usare la soluzione solo se limpida e priva di particelle visibili.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

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

Non pertinente

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

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

Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta

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

Il sovradosaggio dell'acqua p.p.i. non è pertinente in quanto utilizzata come solvente o diluente

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

Incompatibilità

Nel caso in cui il prodotto sia utilizzato come diluente di un medicinale, controllare attentamente le caratteristiche dei prodotti da miscelare.

Utilizzare tecniche asettiche

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 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 senza obbligo di ricetta medico veterinaria

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:

FreseniusKabi 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. 100329109	GTIN 08008448001100
Contenitore in polipropilene 100 ml	A.I.C. n. 100329123	GTIN 08008448001117
Contenitore in polipropilene 250 ml	A.I.C. n. 100329135	GTIN 08008448001124
Contenitore in polipropilene 500 ml	A.I.C. n. 100329147	GTIN 08008448001131
Contenitore in polipropilene 1000 ml	A.I.C. n. 100329111	GTIN 08008448001148

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

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ACME, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1000 ml contengono:

Acqua per preparazioni iniettabili: 1000 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile 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

Tutte

6. INDICAZIONI

Serve quale solvente per preparati sterili e diluente per medicinali iniettabili

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

REAZIONI AVVERSE

Vedere il foglio illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente. Si consiglia di non superare il dosaggio suggerito in quanto la somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

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

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo del medicinale del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare per una sola somministrazione. Non riutilizzare residui. Usare la soluzione solo se limpida e priva di particelle visibili.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

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

Non pertinente

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

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

Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta

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

Il sovradosaggio dell'acqua p.p.i. non è pertinente in quanto utilizzata come solvente o diluente.

Leggere il foglietto illustrativo del medicamento del quale l'acqua p.p.i. costituisce il solubilizzante o il diluente.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti; se non viene aggiunto potassio può verificarsi ipokaliemia.

Incompatibilità

Nel caso in cui il prodotto sia utilizzato come diluente di un medicinale, controllare attentamente le caratteristiche dei prodotti da miscelare, in particolare la loro solubilità.

Utilizzare tecniche asettiche

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 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 senza obbligo di ricetta medico veterinaria

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:

IPRA S.p.A., via Pasquasia angolo via Giangagliano, Assoro (Enna)

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

(al momento della produzione viene indicato il Fabbricante responsabile del rilascio del lotto)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacca in PVC 1000 ml	A.I.C. n. 100329150	GTIN 08008448001056
Sacca in PVC 2000 ml	A.I.C. n. 100329061	GTIN 08008448001063
Sacca in PVC 3000 ml	A.I.C. n. 100329073	GTIN 08008448001070
Sacca in PVC 4000 ml	A.I.C. n. 100329085	GTIN 08008448001087
Sacca in PVC 5000 ml	A.I.C. n. 100329097	GTIN 08008448001094

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

DATA ULTIMA REVISIONE: Novembre 2010