

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aminosalt 280 mg/ml + 90 mg/ml soluzione per infusione per bovini.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive:

Calcio gluconato 280,0 mg  
Iposfito di magnesio esaidrato 90,0 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Acido benzoico (E210)	0,4 mg
Fenolo	1,0 mg
Colina cloruro	4,0 mg
Acetilmetionina	20,0 mg
Glucosio monoidrato	46,0 mg
Acido borico (E284)	57,5 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione acquosa, leggermente giallastra.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Prevenzione e trattamento di ipocalcemia e/o ipomagnesiemia e/o ipofosfatemia associate a disordini metabolici ed epatici durante la febbre da latte, paresi peri-partum, tetania da erba, eclampsia.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di animali con disordini cardiaci.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione.  
La somministrazione intravenosa deve essere lenta, ad esempio come una perfusione.  
Deve essere interrotta immediatamente alla prima comparsa di sintomi non desiderati.  
L'utilizzo ed il riutilizzo di questo prodotto devono essere eseguiti dopo una valutazione benefici/rischi basata su eventuali trattamenti precedenti, inclusi quelli a base di calcio.

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

Durante la somministrazione del medicinale seguire le consuete norme igieniche.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Bovino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Aritmia <sup>1)</sup> , collasso <sup>1)</sup> Ipercalcemia (Tremore, agitazione, sudorazione) <sup>2)</sup>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 1) Una somministrazione intravenosa troppo rapida può provocare aritmia e portare a collasso mortale.
- 2) Possono verificarsi sintomi da ipercalcemia entro 30 minuti dalla somministrazione (tremore, agitazione, sudorazione, ipotonia fino al collasso).

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

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento

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

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il calcio potenzia gli effetti dei glicosidi cardioattivi.

Il calcio amplifica gli effetti sul cuore dei prodotti  $\beta$ -adrenergici e delle metilxantine.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso endovenoso.

Da 12,5 a 25 mg di calcio e da 26,5 a 53 mg di ipofosfito di magnesio per kg p.c. per somministrazione, corrispondenti a 0,5 ml - 1 ml per kg p.c. per somministrazione endovenosa lenta.

Se necessario la somministrazione può essere ripetuta ogni 12 ore per uno o due giorni.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

### **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**

Carni e frattaglie: 0 giorni

Latte: 0 giorni

## **4. INFORMAZIONI <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>**

### **4.1 Codice ATCvet: QA12AX.**

### **4.2 Farmacodinamica**

La soluzione concentrata di calcio gluconato e ipofosfito di magnesio fornisce al corpo calcio, magnesio e sali di fosforo direttamente metabolizzabili. La somministrazione parenterale permette un rapido accrescimento delle concentrazioni plasmatiche di questi ioni per il trattamento di ipocalcemia associata a ipomagnesiemia e/o ipofosfatemia.

La metionina, un amminoacido solfuro, precursore dei fosfolipidi, costituisce un collegamento essenziale nella formazione di lipoproteine di bassa densità e quindi nell'esportazione di trigliceridi da parte del fegato.

La colina è un agente epatoprotettivo del tipo lipotropo, fornitore di radicali metili che promuovono la sintesi dei fosfolipidi; inoltre come amino alcool riduce la sintesi delle proteine, stimola la sintesi delle apolipoproteine essenziali alla produzione dei trigliceridi epatici.

Il glucosio è la fonte energetica metabolizzabile più semplice e più sicura per l'organismo.

### **4.3 Farmacocinetica**

In seguito a somministrazione parenterale il calcio e l'ipofosfito di magnesio vengono distribuiti rapidamente in tutto il corpo.

Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 50% per il calcio e 30% per il magnesio.

Il calcio viene eliminato maggiormente tramite le feci e il magnesio tramite le urine.

Durante la perfusione, il glucosio è dapprima distribuito nel compartimento intravascolare quindi assorbito in quello intracellulare. Durante la glicolisi il glucosio viene metabolizzato nell'acido piruvico o nell'acido lattico. L'acido lattico potrebbe essere parzialmente assorbito dal metabolismo del glucosio (ciclo di Cori). In condizioni aerobiche l'acido piruvico viene completamente ossidato in diossido di carbonio e acqua.

## **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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone graduato da 500 ml in polietilene ad alta densità.  
Chiusura in gomma bromobutilica.  
Capsula in alluminio.

### **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**

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 104711015

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 07/08/2015

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

06/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

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

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aminosalt 280 mg/ml + 90 mg/ml soluzione per infusione per bovini

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

**Sostanze attive**

Calcio Gluconato	280,0 mg
Ipofosfito di magnesio esaidrato	90,0 mg

**Eccipienti**

Acido benzoico (E210)	0,4 mg
Fenolo	1,0 mg
Colina cloruro	4,0 mg
Acetilmetionina	20,0 mg
Glucosio monoidrato	46,0 mg
Acido borico (E284)	57,5 mg

**3. CONFEZIONI**

500 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 0 giorni

Latte: 0 giorni

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere 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**

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 104711015

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Aminosalt 280 mg/ml + 90 mg/ml soluzione per infusione per bovini.

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

#### Sostanze attive:

Calcio Gluconato	280,0	mg
Iposfito di magnesio esaidrato	90,0	mg

#### Eccipienti:

Acido benzoico (E210)	0,4	mg
Fenolo	1,0	mg
Colina cloruro	4,0	mg
Acetilmetionina	20,0	mg
Glucosio monoidrato	46,0	mg
Acido borico (E284)	57,5	mg

Soluzione acquosa, leggermente giallastra.

### 3. Specie di destinazione

Bovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Prevenzione e trattamento di ipocalcemia e/o ipomagnesiemia e/o ipofosfatemia associate a disordini metabolici ed epatici durante la febbre da latte, paresi peri-partum, tetania da erba, eclampsia.

### 5. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di animali con disordini cardiaci.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione.

La somministrazione intravenosa deve essere lenta, ad esempio come una perfusione. Deve essere interrotta immediatamente alla prima comparsa di sintomi non desiderati.

L'utilizzo ed il riutilizzo di questo prodotto devono essere eseguiti dopo una valutazione benefici/rischi basata su eventuali trattamenti precedenti, inclusi quelli a base di calcio.

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

Durante la somministrazione del medicinale seguire le consuete norme igieniche.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il calcio potenzia gli effetti dei glicosidi cardioattivi.

Il calcio amplifica gli effetti sul cuore dei prodotti  $\beta$ -adrenergici e delle metilxantine.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità principali:

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

**7. Eventi avversi**

Bovino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Aritmia <sup>1)</sup> , collasso <sup>1)</sup> Ipercalcemia (Tremore, agitazione, sudorazione) <sup>2)</sup>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1) Una somministrazione intravenosa troppo rapida può provocare aritmia e portare a collasso mortale.

2) Possono verificarsi sintomi da ipercalcemia entro 30 minuti dalla somministrazione (tremore, agitazione, sudorazione, ipotonia fino al collasso).

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

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

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

Via di somministrazione: uso endovenoso.

Da 12,5 a 25 mg di calcio e da 26,5 a 53 mg di ipofosfito di magnesio per kg p.c. per somministrazione, corrispondenti a 0,5 ml - 1 ml per kg p.c. per somministrazione endovenosa lenta.

Se necessario la somministrazione può essere ripetuta ogni 12 ore per uno o due giorni.

**9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nessuna.

**10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 0 giorni

Latte: 0 giorni

**11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Proteggere dalla luce.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 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.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Flacone da 500 ml AIC n.104711015

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

06/2024

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

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena (MO) - Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques - Francia

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) – Italia

Tel.: +39 0522640711

## **17. Altre informazioni**