

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fruttosio 20% ACME 200 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fruttosio 200,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metabisolfito (E223)	0,4 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione ipertonica, limpida, incolore o giallo pallido.

pH: 3,0 -5,5

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo, bovino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cavallo, bovino, cane e gatto:

soluzione reidratante, energetica, non insulino-dipendente

3.3 Controindicazioni

Non usare nei casi di iperuricemia, gravi stati di shock, gravi malattie epatiche e/o renali

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 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 medicinale veterinario.

Si consiglia di somministrare la soluzione ipertonica, sterile, apirogena per uso endovenoso con cautela a velocità di infusione controllata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

Evitare le infusioni a velocità troppo rapida.

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

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

Il medicinale veterinario 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 endovenosa può talvolta provocare acidosi lattica e iperuricemia. Qualora insorgessero manifestazioni a livello del sito di iniezione periferica (trombosi-flebite), la somministrazione deve essere immediatamente sospesa e si procede ad idonea terapia della complicanza locale cambiando il sito di iniezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità al fruttosio o al sodio metabisolfito devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo, bovino, cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Trombosi ¹ , Flebite ¹
--	---

¹ al sito di inoculo. In caso di comparsa, interrompere la somministrazione, procedere ad idonea terapia della complicanza locale e cambiare il sito di iniezione.

In caso di intolleranza al fruttosio, la somministrazione del medicinale veterinario può provocare la comparsa di una sindrome ipoglicemica ed avere come conseguenza danni epatici e disturbi renali.

In caso di intolleranza al sodio metabisolfito si possono verificare reazioni di ipersensibilità.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

3.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso e intradermico.

Somministrare per via endovenosa a velocità perfusionale lenta, al dosaggio di:

Cavalli e bovini: 2000 – 10000 ml al giorno

Puledri e vitelli: 1500 – 15000 ml al giorno

Cani: 150 – 3000 ml al giorno

Gatti: 10 – 300 ml al giorno

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

Cavallo e Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QB05BA03

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario, che contiene fruttosio al 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 alcolica). Il levulosio è pertanto un carboidrato con metabolismo rapido, di pronta utilizzazione, dotato di proprietà energetiche, detossicanti, glicogenopessiche, antichetogene e di risparmio proteico.

4.3 Farmacocinetica

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

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: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del condizionamento primario

- Flacone in vetro di tipo I o di tipo II da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml con tappi in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio
- Sacca in PVC da 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml e 5000 ml
- Sacca in PVC free da 1000 ml
- Contenitore in polipropilene da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml

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

ACME s.r.l.

7. 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 free 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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/11/1995

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

12/2025

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>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacca in PVC free 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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fruttosio 20% ACME 200 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fruttosio 200,0 mg

Eccipiente:

Sodio metabisolfito (E223) 0,4 mg

Soluzione ipertonica, limpida, , incolore o giallo pallido.

pH: 3,0 -5,5

3. CONFEZIONI

Sacca in PVC free 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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, bovini, cane e gatto

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Cavallo, bovino, cane e gatto:
soluzione reidratante, energetica, non insulino-dipendente

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare nei casi di iperuricemia, gravi stati di shock, gravi malattie epatiche e/o renali.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

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 medicinale veterinario.

Si consiglia di somministrare la soluzione ipertonica, sterile, apirogena per uso endovenoso con cautela a velocità di infusione controllata.

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

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

Evitare le infusioni a velocità troppo rapida.

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

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

Il medicinale veterinario 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 endovenosa può talvolta provocare acidosi lattica e iperuricemia. Qualora insorgessero manifestazioni a livello del sito di iniezione periferica (trombosi-flebite), la somministrazione deve essere immediatamente sospesa e si procede ad idonea terapia della complicanza locale cambiando il sito di iniezione.

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

Le persone con nota ipersensibilità al fruttosio o al sodio metabisolfito devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

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.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cavallo, bovini, cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Trombosi ¹ , Flebiti ¹
--	---

¹ al sito di inoculo. In caso di comparsa, interrompere la somministrazione, procedere ad idonea terapia della complicanza locale e cambiare il sito di iniezione.

In caso di intolleranza al fruttosio, la somministrazione del medicinale veterinario può provocare la comparsa di una sindrome ipoglicemica ed avere come conseguenza danni epatici e disturbi renali. In caso di intolleranza al sodio metabisolfito si possono verificare reazioni di ipersensibilità.

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>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso endovenoso e intradermico.

Somministrare per via endovenosa a velocità perfusionale lenta, al dosaggio di

Cavalli e bovini: 2000 – 10000 ml al giorno

Puledri e vitelli: 1500 – 15000 ml al giorno

Cani: 150 – 3000 ml al giorno

Gatti: 10 – 300 ml al giorno

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Qualora insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi-flebite), interrompere la somministrazione, procedere ad idonea terapia della complicanza locale e cambiare il sito di iniezione.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Cavallo e Bovino:
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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 congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

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

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezioni

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

12/2025

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

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi :

ACME srl
via Libero Grassi 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via G. Mazzini 9
24069 Cenate Sotto (BG)

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Contenitore in propilene da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fruttosio 20% ACME 200 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fruttosio 200,0 mg

Eccipiente:

Sodio metabisolfito (E223) 0,4 mg

Soluzione ipertonica, limpida, , incolore o giallo pallido.

pH: 3,0 -5,5

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo, bovino, cane e gatto

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Cavallo, bovino, cane e gatto:

soluzione reidratante, energetica, non insulino-dipendente

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare nei casi di spiccata acidosi lattica, iperuricemia, gravi stati di shock, gravi malattie epatiche e/o renali.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

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 medicinale veterinario.

Si consiglia di somministrare la soluzione ipertonica, sterile, apirogena per uso endovenoso con cautela a velocità di infusione controllata.

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

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

Evitare le infusioni a velocità troppo rapida.

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

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

Il medicinale veterinario 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 endovenosa può talvolta provocare acidosi lattica e iperuricemia. Qualora insorgessero manifestazioni a livello del sito di iniezione periferica (trombosi-flebite), la somministrazione deve essere immediatamente sospesa e si procede ad idonea terapia della complicanza locale cambiando il sito di iniezione.

.

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

Le persone con nota ipersensibilità al fruttosio o al sodio metabisolfito devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cavallo, bovini, cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Trombosi ¹ , Flebiti ¹
---	---

¹al sito di inoculo. In caso di comparsa, interrompere la somministrazione, procedere ad idonea terapia della complicità locale e cambiare il sito di iniezione.

In caso di intolleranza al fruttosio, la somministrazione del medicinale veterinario può provocare la comparsa di una sindrome ipoglicemica ed avere come conseguenza danni epatici e disturbi renali. In caso di intolleranza al sodio metabisolfito si possono verificare reazioni di ipersensibilità.

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>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso endovenoso e intradermico.

Somministrare per via endovenosa a velocità perfusionale lenta, al dosaggio di Cavalli e bovini: 2000 – 10000 ml al giorno

Puledri e vitelli: 1500 – 15000 ml al giorno

Cani: 150 – 3000 ml al giorno

Gatti: 10 – 300 ml al giorno

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Qualora insorgessero manifestazioni a carico della sede di iniezione periferica (trombosi-flebite), interrompere la somministrazione, procedere ad idonea terapia della complicità locale e cambiare il sito di iniezione.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Cavallo e Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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 congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezioni

A.I.C. n. 100346016	Flacone in vetro 50 ml	GTIN 08008448002367
A.I.C. n. 100346028	Flacone in vetro 100 ml	GTIN 08008448002374
A.I.C. n. 100346030	Flacone in vetro 250 ml	GTIN 08008448002381
A.I.C. n. 100346042	Flacone in vetro 500 ml	GTIN 08008448002398
A.I.C. n. 100346055	Flacone in vetro 1000 ml	GTIN 08008448002404
A.I.C. n. 100346143	Contenitore in propilene 50 ml	GTIN 08008448002466
A.I.C. n. 100346117	Contenitore in propilene 100 ml	GTIN 08008448002473
A.I.C. n. 100346129	Contenitore in propilene 250 ml	GTIN 08008448002480
A.I.C. n. 100346131	Contenitore in propilene 500 ml	GTIN 08008448002497
A.I.C. n. 100346105	Contenitore in propilene 1000 ml	GTIN 08008448002503

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

12/2025

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

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

ACME srl

via Libero Grassi 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi Italia s.r.l.

Via Camagre, 41/43

37063 Isola della Scala (VR)

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}