

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

Di seguito:

Izocalcio con Caffeina soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

Izocalcio Fosfomagnesiaco soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izocalcio con Caffaina soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Calcio borogluconato 200 mg

Caffeina 4 mg

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Sodio benzoato | 8 mg |
| Metile p-idrossibenzoato | 0,50 mg |
| Acqua per preparazioni iniettabili | |

Soluzione limpida incolore a pH 7,0-7,5.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino.

4.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino:

Collasso puerperale, diatesi emorragica, stati di ipocalcemia con insufficienza cardiaca.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipercalcemia e di insufficienza renale. La somministrazione di calcio è controindicata durante il trattamento con digitale.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il repentino aumento della calcemia e della concentrazione di caffeina nel sangue circolante può indurre effetti indesiderati sul miocardio e pertanto le infusioni intravenose devono essere eseguite molto lentamente, anche per evitare sovraccarico polmonare. Viene consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata". Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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.

3.6 Eventi avversi

Bovino, cavallo e suino:

Nessuno noto.

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 paragrafo 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 veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di efedra e derivati determina stimolazione adrenergica additiva. La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale. La somministrazione contemporanea di chinoloni e fluorochinoloni determina inibizione del metabolismo della caffeina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso.

Somministrare il prodotto per via endovenosa molto lentamente.

Dosi medie da somministrare:

Bovini e cavalli: 250 – 500 ml/capo/die

Vitelli, Puledri e Suini: 50 – 100 ml/capo/die

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

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QA12AX

4.2 Farmacodinamica

L'associazione della caffeina al calcio borogluconato risulta valida per i benefici effetti che la caffeina, alle concentrazioni in cui è contenuta nel prodotto Izocalcio con caffeina, svolge a livello del sistema nervoso centrale e cardio-circolatorio. Il mantenimento della calcemia a valori fisiologici normali è legato ad un corretto assorbimento del minerale dall'intestino, alla capacità di mobilizzarlo dallo scheletro quando l'apporto dietetico è insufficiente o di depositarlo se assunto in eccesso, nonché alla capacità degli emuntori renali ed intestinali di eliminare eventuali surplus del minerale assunto, ma non depositato a livello scheletrico.

La caffeina, al pari di altre xantine metilate, svolge parecchie azioni farmacologiche di interesse terapeutico.

La caffeina stimola il sistema nervoso centrale, agisce a livello renale favorendo la diuresi, aumenta la forza di contrazione, la frequenza e la gittata sistolica del muscolo cardiaco, esplica un'azione dilatatrice sulle arterie coronarie e polmonari, migliora l'irrorazione del miocardio e dei polmoni, favorisce il circolo periferico determinando dilatazione dei vasi sistemici, agisce sulla muscolatura scheletrica potenziandone la forza di contrazione e rendendo i muscoli meno suscettibili alla fatica ed agisce sulla muscolatura liscia bronchiale.

4.3 Farmacocinetica

Il calcio assorbito a livello intestinale è distribuito dal circolo sistemico all'intero organismo e l'animale in accrescimento lo sottrae rapidamente dal sangue per depositarlo nello scheletro e nei denti.

Di tutto il calcio ematico una quota pari al 50 % è legata a proteine (80 % albumine e 20 % globuline) e la restante parte si trova in forma ionica (diffusibile) che è la forma fisiologicamente attiva. La quota di calcio ionizzato nel sangue può variare al variare ad esempio del pH del sangue. All'aumentare del pH ematico la concentrazione del calcio ionizzato diminuisce (diminuzione circa del 5 % all'aumentare di 0,1 unità pH), mentre ogni abbassamento del pH la aumenta.

Deposizione e rimozione di calcio dall'osso avvengono in qualsiasi stadio della vita dell'animale, sia pure con diversa rilevanza: durante i periodi di scarso apporto del minerale con la dieta, ma soprattutto durante la lattazione, quando gli animali necessitano di quantitativi notevoli di calcio diffusibile che superano la possibilità di assorbimento dell'elemento dall'intestino si assiste ad un'accentuata mobilizzazione di calcio dall'osso.

Somministrata per via endovenosa la caffeina si distribuisce in tutti i tessuti, ma bisogna tener conto che gli improvvisi aumenti di concentrazione di questo alcaloide nel sangue circolante possono

provocare un collasso cardio-circolatorio, soprattutto se esiste un danno miocardico. Anche se la caduta di pressione è un fenomeno transitorio è buona norma procedere alla somministrazione intravenosa con la necessaria lentezza.

Nei tessuti le xantine sono parzialmente demetilate od ossidate ed eliminate, nel caso della caffeina, come acido 1-metilurico e 1-metilxantina; il 10 % è eliminato tal quale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari a base di bicarbonati, fosfati e solfati, e tetracicline.

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 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 250 ml e da 500 ml di vetro incolore tipo II (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera d'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

IZO s.r.l. a socio unico

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102019039, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml

A.I.C. n. 102019041, scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/01/1958

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 SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izocalcio con Caffaina soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Calcio borogluconato 200 mg

Caffeina 4 mg

3. CONFEZIONI

250 ml

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli e suini.

5. INDICAZIONI

6. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

1. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

2. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

3. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico

5. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

102019041

102019039

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOCALCIO CON CAFFEINA

Soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Calcio borogluconato 200 mg

Caffeina 4 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, suino.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni

1. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

2. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

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

IZO S.r.l. a socio unico

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B.
C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Izocalcio con Caffaina soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

| | |
|----------------------|--------|
| Calcio borogluconato | 200 mg |
| Caffeina | 4 mg |

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Sodio benzoato | 8 mg |
| Metile p-idrossibenzoato | 0,50 mg |
| Acqua per preparazioni iniettabili | |

Soluzione limpida incolore a pH 7,0-7,5.

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino.

4. Indicazioni per l'uso

Bovino, cavallo, suino:

Collasso puerperale, diatesi emorragica, stati di ipocalcemia con insufficienza cardiaca.

5. Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipercalcemia e di insufficienza renale. La somministrazione di calcio è controindicata durante il trattamento con digitale.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Il repentino aumento della calcemia e della concentrazione di caffeina nel sangue circolante può indurre effetti indesiderati sul miocardio e pertanto le infusioni intravenose devono essere eseguite molto lentamente, anche per evitare sovraccarico polmonare. Viene consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata". Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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:

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:

La somministrazione contemporanea di efedra e derivati determina stimolazione adrenergica additiva. La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale. La somministrazione contemporanea di chinoloni e fluorochinoloni determina inibizione del metabolismo della caffeina.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari a base di bicarbonati, fosfati e solfati, e tetracicline.

7. Eventi avversi

Bovino, cavallo e suino:

Nessuno noto.

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 modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso endovenoso.

Posologia:

Bovini ed equini: 250 – 500 ml/capo

Vitelli, Puledri e Suini: 50 – 100 ml/capo

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le infusioni intravenose devono essere eseguite molto lentamente. Viene consigliata una “somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata”. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l’eventuale residuo non può essere utilizzato.

10. Tempi di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

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

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

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

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

A.I.C. n. 102019039, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml

A.I.C. n. 102019041, scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it; info@vaxxinova.it; farmacovigilanza@izo.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Industria farmaceutica Galenica Senese srl

Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia. (Siena).

17. Altre informazioni

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izocalcio Fosfomagnesiaco soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

| | |
|----------------------|--------|
| Calcio borogluconato | 0,2 g |
| Magnesio ipofosfito | 0,03 g |

| |
|---|
| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|---|

| |
|------------------------------------|
| Acqua per preparazioni iniettabili |
|------------------------------------|

Soluzione limpida incolore a pH 7,0 – 7,5.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo e suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini, cavalli e suini: collasso puerperale, diatesi emorragica, stati di ipocalcemia con insufficienza cardiaca.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipercalcemia e di insufficienza renale.

La somministrazione di calcio è controindicata durante il trattamento con digitale.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il repentino aumento della calcemia nel sangue circolante può indurre effetti indesiderati sul miocardio e pertanto le infusioni intravenose devono essere eseguite molto lentamente, anche per evitare sovraccarico polmonare. Viene consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata". Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche. Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. 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.

3.6 Eventi avversi

Bovino, cavallo e suino:

Nessuno noto.

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 veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale. Il magnesio aumenta gli effetti dei farmaci miorilassanti non depolarizzanti e del suxametonio (succinilcolina).

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso.

Somministrare il prodotto per via endovenosa molto lentamente.

Dosi medie da somministrare:

Bovini e cavalli: 250 – 500 ml/capo/die

Vitelli, Puledri e Suini: 50 – 100 ml/capo/die

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

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero giorni.

Cavallo:
Carni e frattaglie: zero giorni.

Suino:
Carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet

QA12AX

4.2 Farmacodinamica

Il mantenimento della calcemia a valori fisiologici normali è legato ad un corretto assorbimento del minerale dall'intestino, alla capacità di mobilizzarlo dallo scheletro quando l'apporto dietetico è insufficiente o di depositarlo se assunto in eccesso, nonché alla capacità degli emuntori renali ed intestinali di eliminare eventuali surplus del minerale assunto, ma non depositato a livello scheletrico. Il magnesio gioca un ruolo importante come attivatore di molti sistemi enzimatici che interessano gli scambi energetici ed è, inoltre, coinvolto nel mantenimento della normale funzione ed eccitabilità del sistema nervoso.

4.3 Farmacocinetica

Il calcio assorbito a livello intestinale è distribuito dal circolo sistemico all'intero organismo e l'animale in accrescimento lo sottrae rapidamente dal sangue per depositarlo nello scheletro e nei denti.

Di tutto il calcio ematico una quota pari al 50% è legata a proteine (80% albumine e 20% globuline) e la restante parte si trova in forma ionica (diffusibile) che è la forma fisiologicamente attiva. La quota di calcio ionizzato nel sangue può variare al variare ad esempio del pH del sangue. All'aumentare del pH ematico la concentrazione del calcio ionizzato diminuisce (diminuzione circa del 5 % all'aumentare di 0,1 unità pH), mentre ogni abbassamento del pH la aumenta.

Deposizione e rimozione di calcio dall'osso avvengono in qualsiasi stadio della vita dell'animale, sia pure con diversa rilevanza: durante i periodi di scarso apporto del minerale con la dieta, ma soprattutto durante la lattazione, quando gli animali necessitano di quantitativi notevoli di calcio diffusibile che superano la possibilità di assorbimento dell'elemento dall'intestino si assiste ad un'accentuata mobilizzazione di calcio dall'osso.

Il catione bivalente Mg^{2+} si riscontra, a differenza dello ione Ca^{2+} , prevalentemente all'interno delle cellule, mentre la sua concentrazione nei liquidi extracellulari è modesta, $1,5 \div 2$ mEq/l nel sangue, di cui un terzo legato a proteine e due terzi in forma ionizzata. Il 60 % del magnesio tissutale si trova nelle ossa dalle quali è difficilmente mobilizzabile; altri tessuti quali il miocardio, il fegato, i reni ed il cervello contengono il restante 40 %.

Il normale rapporto calcio : magnesio è di 55 : 1.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati, solfati e tetracicline.

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 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 250 ml e da 500 ml di vetro tipo II trasparente (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma butilcloruro (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera d'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

IZO S.r.l. a socio unico

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102019054 scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml

A.I.C. n. 102019027 scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/08/1958

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

05/2024

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 SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml

7. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izocalcio Fosfomagnesiaco soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

8. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Calcio borogluconato 0,2 g

Magnesio ipofosfito 0,03 g

9. CONFEZIONI

250 ml

500 ml

10. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, suino

11. INDICAZIONI**12. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso.

13. TEMPI DI ATTESA

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

14. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

16. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

17. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

18. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

19. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico

20. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

102019027

102019054

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izocalcio Fosfomagnesiaco soluzione iniettabile

6. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Calcio borogluconato 0,2 g

Magnesio ipofosfito 0,03 g

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, suino.

8. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

9. TEMPI DI ATTESA

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

10. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

**12.NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

IZO S.r.l. a socio unico

13.NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

17. Denominazione del medicinale veterinario

IZOCALCIO FOSFOMAGNESIACO

Soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

18. Composizione

Ogni ml contiene:

Calcio borogluconato 0,2 g

Magnesio ipofosfito 0,03 g

| |
|---|
| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|---|

| |
|------------------------------------|
| Acqua per preparazioni iniettabili |
|------------------------------------|

Soluzione limpida incolore a pH 7,0 – 7,5.

19. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, suino.

20. Indicazioni per l'uso

Bovini, cavalli e suini: collasso puerperale, diatesi emorragica, stati di ipocalcemia con insufficienza cardiaca.

21. Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipercalcemia e di insufficienza renale.

La somministrazione di calcio è controindicata durante il trattamento con digitale.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

22. Avvertenze speciali

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

Il repentino aumento della calcemia nel sangue circolante può indurre effetti indesiderati sul miocardio e pertanto le infusioni intravenose devono essere eseguite molto lentamente, anche per evitare sovraccarico polmonare. Viene consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata". Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche. Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. 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:

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:

La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale. Il magnesio aumenta gli effetti dei farmaci miorilassanti non depolarizzanti e del suxametonio (succinilcolina).

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Evitare la miscelazione con farmaci a base di bicarbonati, fosfati, solfati e tetracicline.

23. Eventi avversi

Bovino, cavallo e suino:

Nessuno noto.

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>

24. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso endovenoso.

Posologia:

Bovini ed equini: 250 – 500 ml/capo/die

Vitelli, Puledri e Suini: 50 – 100 ml/capo/die

25. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Viene consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata". Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

26. Tempi di attesa

Bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

Cavallo:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

27. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

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

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

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

28. 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.

29. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

A.I.C. n. 102019054 scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml

A.I.C. n. 102019027 scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

31. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

32. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it; info@vaxxinova.it; farmacovigilanza@izo.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Industria farmaceutica Galenica Senese srl

Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia. (Siena).

17. Altre informazioni