

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOTREVIT, 500000 U.I. + 75000 U.I. + 50 U.I. soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Retinolo	500.000 U.I.
Ergocalciferolo	75.000 U.I.
d-1- α -tocoferolo	50 U.I.

Eccipienti:

Veicoli oleosi q.b.a	1 ml
----------------------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per una rapida rimozione delle carenze temporanee e croniche, dovute a scarso apporto di vitamine A e D3, soprattutto in animali neonati e giovani nati con riserve vitaminiche insufficienti, alimentati con prodotti sostitutivi del latte poveri di vitamine A e D o animali con scarsa possibilità di convertire il carotene in vitamina A a causa di alterazioni intestinali; bestiame all'ingrasso alimentato con foraggi scadenti o sottoposto ad alimentazione forzata per ottenere una rapida crescita Come terapia delle forme che richiedono specifici trattamenti vitaminici (accumulo di corpi chetonici nel latte, cheratite infettiva, diarree neonatali nei vitelli). Per una rapida recessione delle malattie.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere punto 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare il prodotto ai cani.

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

Osservare le normali precauzioni igieniche; pulire e disinfettare il sito d'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi rari casi di reazione al sito d'inoculo, che scompaiono dopo qualche giorno

Segnalare al proprio veterinario prescrittore, eventuali reazioni avverse e/o reazioni non menzionate nell'SPC e nel foglietto illustrativo.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Data la presenza di vitamina A, per la quale sono noti gli effetti teratogeni, non usare durante la gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento.

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

Il trattamento farmacologico multivitaminico con la vitamina A, D ed E è complementare ad altri regimi terapeutici, particolarmente nel corso di malattie croniche. Sono inoltre note le interazioni positive della vitamina E con acidi grassi poliinsaturi, selenio, aminoacidi, vitamina B12, zinco, vitamina C, potassio, ferro e vitamina A.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Riportare la posologia in ml/kg di peso vivo

Metodo di somministrazione: il prodotto va somministrato nei bovini per via intramuscolare (iniezione profonda) o intraruminale; suini per via intramuscolare;

con frequenza che è funzione dell'età e delle condizioni di salute dell'animale.

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

Dosi:

Bovini:

	Vitelli da ½ a 1 ml per capo, pari a	vitelloni: da 2 a 4 ml per capo pari a	Bovini da riproduzione: da 3 a 6 ml per capo pari a
Retinolo	1000 – 2000 UI/kg p.v.	1500 – 3000 UI/kg p.v.	2500 – 5000 UI/kg p.v.
Ergocalciferolo	150 – 300 UI/kg p.v.	225 – 450 UI/kg p.v.	375 – 750 UI/kg p.v.
d-l-α-tocoferolo	0.1 – 0.2 UI/kg p.v.	0.25 – 0.3 UI/kg p.v.	0.25 – 0.5 UI/kg p.v.

Suini

	suinetti: da ¼ a ½ ml per capo	lattoni e magroni: da ½ a 1 ml per capo	suini riproduttori: da 1 a 3 ml per capo
Retinolo	8500 – 17000	2500 – 5000	3000 – 9000 UI/kg p.v.

	UI/kg p.v.	UI/kg p.v.	
Ergocalciferolo	1275 – 2550 UI/kg p.v.	375 – 550 UI/kg p.v.	450 – 1350 UI/kg p.v.
d-l- α -tocoferolo	0.85 – 1.7 UI/kg p.v.	0.25 – 0.50 UI/kg p.v.	0.3 – 0.9UI/kg p.v.

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

Trattamenti ripetuti per via i.m. nei bovini e suini ha prodotto una modica reazione locale caratterizzata da lieve tumefazione edematosa suscettibile di regressione nelle 72-96 ore successive alla sospensione prolungata del trattamento.

La somministrazione eccessiva di vitamina A dà luogo ad effetti tossici: esagerato accrescimento delle cartilagini, fatti emorragici legati ad ipotrombinemia, alterazioni fetali.

Il sovradosaggio di vitamina D₃ può provocare ipercalcemia, ipercalciuria e calcificazione dei tessuti molli.

La vitamina E invece non è tossica neppure se somministrata in eccesso.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: carne e visceri 287 giorni

Suini: carne e visceri 259 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vitamina A e D e loro combinazione per il trattamento di carenze temporanee e croniche.

codice ATCvet: QA11CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'associazione delle vitamine A, D ed E, componenti della specialità medicinale veterinaria Izotrevit, trova giustificazione per la profilassi e la terapia di stati carenziali in animali da reddito nutriti con grandi quantità di concentrati a scarso contenuto vitaminico o per la presenza di altri fattori nella dieta che ne prevengono l'assimilazione o per stati morbigeni dell'apparato gastro-enterico che ne riducono l'assorbimento.

Il fabbisogno di queste vitamine necessita di incrementi soprattutto in animali neonati e molto giovani o durante la fase di ingrasso e nei riproduttori per assicurare in questi ultimi condizioni ottimali di riproduzione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La somministrazione parenterale del retinolo, in forma oleosa, permette l'assorbimento lento della vitamina dalla zona dell'iniezione e il suo accumulo nei siti di deposito, in modo analogo a quanto avviene per somministrazione orale. Dell'80% del retinolo assorbito dal tratto gastrointestinale, il 20-50% viene coniugato oppure ossidato, formando vari metaboliti, che vengono poi escreti nel giro di qualche giorno attraverso le urine e le feci, mentre la restante quota viene immagazzinata.

La vitamina D viene bene assorbita dal tratto gastrointestinale. Nel fegato è trasformata mediante idrossilazione in altri metaboliti attivi. Sia la vitamina che i suoi metaboliti si legano nel sangue ad α -globuline specifiche. La maggior parte è escreta nella bile ed eliminata con le feci. L'assorbimento della vitamina E da parte del tratto gastrointestinale è correlato alla presenza di bile e all'integrità della funzione pancreatica. La vitamina E entra nel circolo sanguigno attraverso i chilomicroni linfatici, viene distribuita ampiamente in tutti i tessuti e si accumula in quello adiposo. Parte della vitamina metabolizzata dal fegato viene escreta attraverso le urine mentre il resto della sostanza viene eliminato attraverso la bile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Poliossietilene sorbitano monoleato
Olio rettificato vegetale.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Dopo prima apertura il prodotto deve essere usato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce e conservare in un luogo fresco e asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml di vetro ambrato tipo III (Ph Eur) chiuso con tappo in gomma cloro butilica (Ph Eur) e sigillato con ghiera di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia - Italia
Tel. 0302420583
izo@izo.it

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

A.I.C. n° 102043015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12/11/1971.

Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

IZOTREVIT
Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOTREVIT500000 U.I. + 75000 U.I. + 50 U.I. soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Retinolo	500.000 U.I.
Ergocalciferolo	75.000 U.I.
d-1- α -tocoferolo	50 U.I.

Eccipienti:

Veicoli oleosi q.b.a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Questo medicinale veterinario non deve essere usato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

POSOLOGIA

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 287 giorni

Suini: carne e visceri 259 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura il prodotto deve essere usato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce e conservare in un luogo fresco e asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico – Via San Zeno 99/A 25124 Brescia - Italia

Tel. 0302420583

izo@izo.it

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102043015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<lotto> numero

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOTREVIT 500000 U.I. + 75000 U.I. + 50 U.I. soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po, Pavia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOTREVIT 500000 U.I. + 75000 U.I. + 50 U.I. soluzione iniettabile per bovini e suini

Retinolo, Ergocalciferolo, d-1- α -tocoferolo

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Retinolo	500.000 U.I.
Ergocalciferolo	75.000 U.I.
d-1- α -tocoferolo	50 U.I.

Eccipienti:

Veicoli oleosi q.b.a	1 ml
----------------------	------

4. INDICAZIONI

Per una rapida rimozione delle carenze temporanee e croniche, dovute a scarso apporto di vitamine A e D3, soprattutto in animali neonati e giovani nati con riserve vitaminiche insufficienti, alimentati con prodotti sostitutivi del latte poveri di vitamine A e D o animali con scarsa possibilità di convertire il carotene in vitamina A a causa di alterazioni intestinali; bestiame all'ingrasso alimentato con foraggi scadenti o sottoposto ad alimentazione forzata per ottenere una rapida crescita. Come terapia delle forme che richiedono specifici trattamenti vitaminici (accumulo di corpi che tonici nel latte, cheratite infettiva, diarree neonatali nei vitelli). Per una rapida recessione delle malattie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali destinati alla produzione di alimenti che presentano un adeguato apporto di vitamina A a causa della possibilità di accumulo nei tessuti commestibili.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi rari casi di reazione al sito d'inoculo, che scompaiono dopo qualche giorno

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Riportare la posologia in ml/kg di peso vivo

Metodo di somministrazione: il prodotto va somministrato nei bovini per via intramuscolare (iniezione profonda) o intraruminale; suini per via intramuscolare; con frequenza che è funzione dell'età e delle condizioni di salute dell'animale.

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato per via sottocutanea in specie destinate alla produzione alimentare.

Nelle specie destinate alla produzione alimentare, questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo una volta e la dose raccomandata non deve essere superata.

Dosi:

Bovini:

	Vitelli da ½ a 1 ml per capo, pari a	vitelloni: da 2 a 4 ml per capo pari a	Bovini da riproduzione: da 3 a 6 ml per capo pari a
Retinolo	1000 – 2000 UI/kg p.v.	1500 – 3000 UI/kg p.v.	2500 – 5000 UI/kg p.v.
Ergocalciferolo	150 – 300 UI/kg p.v.	225 – 450 UI/kg p.v.	375 – 750 UI/kg p.v.
d-l-α-tocoferolo	0.1 – 0.2 UI/kg p.v.	0.25 – 0.3 UI/kg p.v.	0.25 – 0.5 UI/kg p.v.

Suini

	suinetti: da ¼ a ½ ml per capo	lattoni e magroni: da ½ a 1 ml per capo	suini riproduttori: da 1 a 3 ml per capo
Retinolo	8500 – 17000 UI/kg p.v.	2500 – 5000 UI/kg p.v.	3000 – 9000 UI/kg p.v.
Ergocalciferolo	1275 – 2550 UI/kg p.v.	375 – 550 UI/kg p.v.	450 – 1350 UI/kg p.v.
d-l-α-tocoferolo	0.85 – 1.7 UI/kg p.v.	0.25 – 0.50 UI/kg p.v.	0.3 – 0.9 UI/kg p.v.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi posologia, via e modalità di somministrazione

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 287 giorni

Suini: carne e visceri 259 giorni

Latte: 120 ore (5 giorni)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce e conservare in un luogo fresco e asciutto.

Dopo prima apertura il prodotto deve essere usato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

12.AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare il prodotto ai cani.

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

Osservare le normali precauzioni igieniche; pulire e disinfettare il sito d'iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, non si può escludere un rischio di ipervitaminosi in relazione alla vitamina A. Pertanto, la somministrazione deve essere eseguita con particolare cautela. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi condotti su animali da laboratorio che hanno assunto vitamina A hanno evidenziato effetti teratogeni. Pertanto, questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Gravidanza e allattamento

Data la presenza di vitamina A, per la quale sono noti gli effetti teratogeni, non usare durante la gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il trattamento farmacologico multivitaminico con la vitamina A, D ed E è complementare ad altri regimi terapeutici, particolarmente nel corso di malattie croniche. Sono inoltre note le interazioni positive della vitamina E con acidi grassi poliinsaturi, selenio, aminoacidi, vitamina B12, zinco, vitamina C, potassio, ferro e vitamina A.

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

La somministrazione eccessiva di vitamina A dà luogo ad effetti tossici: esagerato accrescimento delle cartilagini, fatti emorragici legati ad ipotrombinemia, alterazioni fetali.

Il sovradosaggio di vitamina D₃ può provocare ipercalcemia, ipercalciuria e calcificazione dei tessuti molli.

La vitamina E invece non è tossica neppure se somministrata in eccesso.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

13.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2021