

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALCARUMIN, polvere per sospensione orale per bovini, ovini e caprini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo contiene

Principi attivi:

calcio idrossido.....	28,8 mg
calcio carbonato.....	247,8 mg
magnesio ossido.....	43,2 mg
lievito di torula lisato.....	288,2 mg
cobalto carbonato basico monoidrato.....	0,34 mg
china corteccia.....	28,8 mg
rabarbaro.....	14,4 mg
anice stellato.....	28,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, ovini e caprini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia alcalino-desensibilizzante delle atonie dei prestomaci. Indigestione acuta con atonia del rumine. Catarro gastrico. Ostruzione dell'omaso. Ruminiti. Abomasiti. Atonie da corpi estranei.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Nessuna.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale nell'acqua di bevanda.

Bovini fino a 200 kg: 1 sacchetto di ALCARUMIN al giorno per 1-2 giorni.
Bovini oltre i 200 kg: 2 sacchetti di ALCARUMIN al giorno per 1-2 giorni.
Ovini e caprini (fino a 50 kg): ½ sacchetto di ALCARUMIN al giorno per 1-2 giorni.

Al fine di ottenere una sospensione sufficientemente omogenea, effettuare una prediluizione miscelando la dose consigliata con ½ litro d'acqua, poi diluire la sospensione così ottenuta in uno o più litri d'acqua di bevanda e somministrare all'animale.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11. Tempo di attesa

Carni: 0 giorni.
Latte: 0 ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali
Codice ATCvet: QA02AF02 – Antiacidi e antiflatulenza

5.1. Proprietà farmacodinamiche

ALCARUMIN è un'associazione di sostanze ad azione alcalinizzante, detossicante e stimolante i processi biochimici e l'attività motoria del ruminale.
E' indicato nella terapia delle indigestioni dei ruminanti che decorrono con atonia e con modificazioni biochimiche, primitive o secondarie, di tipo acidotico del contenuto ruminale.

Il calcio ed il magnesio, per la loro azione alcalinizzante, contribuiscono a portare il pH eccessivamente acido del rumine verso la normalità, consentendo la neutralizzazione delle sostanze tossiche prodotte.

Il cobalto ed il lievito di torula lisato, entrambi equilibratori proteico-vitaminici, ristabiliscono e potenziano la flora batterica del rumine.

Le sostanze amare, china e rabarbaro, per la loro azione carminativa, favoriscono l'eliminazione di gas dai prestomaci e una maggiore secrezione da parte della mucosa del rumine, rendendo così fluida la massa ingerita.

L'anice stellato ha un effetto stimolante sulla peristalsi intestinale ed interviene nella risoluzione dell'atonìa dei prestomaci.

Il sodio laurilsolfato, agendo come tensioattivo, favorisce la dispersione omogenea delle sostanze alimentari e quindi la conseguente protezione delle mucose.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

A livello gastrico, i sali di calcio, magnesio e cobalto liberano i rispettivi elettroliti, che vengono assorbiti a livello di mucosa intestinale; il calcio viene escreto con le feci, mentre magnesio e cobalto sono eliminati per via renale.

Il lievito di torula lisato è costituito da vitamine del complesso B e da un'elevata percentuale di lisina e proteine. Le vitamine del gruppo B vengono rapidamente assorbite, diffondono in tutti i tessuti accumulandosi principalmente in fegato, reni, encefalo e miocardio, mentre la quota in eccesso viene eliminata con le urine. La lisina e gli altri costituenti proteici subiscono i processi metabolici propri degli aminoacidi e delle proteine.

I sali di chinina contenuti nella corteccia di china sono assorbiti lentamente; il rabarbaro viene assorbito nell'intestino ed eliminato per via renale e biliare.

L'olio essenziale contenuto nell'anice stellato è in parte eliminato attraverso la superficie respiratoria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio laurilsolfato
Saccarosio

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Dopo la prima apertura e dopo diluizione nell'acqua da bere, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchetti multistrato termosaldati da 347 g costituiti da poliestere/alluminio/politene, in astuccio di cartone.

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 tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l. - Via Emilia, 285 40064 - Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 2 sacchetti A.I.C. n. 101820013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28.05.1962

Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ALCARUMIN

polvere per sospensione orale per bovini, ovini e caprini

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'A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALCARUMIN, polvere per sospensione orale per bovini, ovini e caprini.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene:

Principi attivi: calcio idrossido 28,8 mg, calcio carbonato 247,8 mg - magnesio ossido 43,2 mg - lievito di torula lisato 288,2 mg - cobalto carbonato basico monoidrato 0,34 mg - china corteccia 28,8 mg - rabarbaro 14,4 mg - anice stellato 28,8 mg

4. INDICAZIONI

Terapia alcalino-desensibilizzante delle atonie dei prestomaci. Indigestione acuta con atonia del rumine. Catarro gastrico. Ostruzione dell'omaso. Ruminiti. Abomasiti. Atonie da corpi estranei.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

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, ovini e caprini.

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

Somministrare per via orale nell'acqua di bevanda.

Bovini fino a 200 kg:	1 sacchetto di ALCARUMIN al giorno per 1-2 giorni.
Bovini oltre i 200 kg:	2 sacchetti di ALCARUMIN al giorno per 1-2 giorni.
Ovini e caprini (fino a 50 kg):	½ sacchetto di ALCARUMIN al giorno per 1-2 giorni.

Al fine di ottenere una sospensione sufficientemente omogenea, effettuare una prediluizione miscelando la dose consigliata con ½ litro d'acqua, poi diluire la sospensione così ottenuta in uno o più litri d'acqua di bevanda e somministrare all'animale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

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

Dopo la prima apertura e dopo diluizione nell'acqua da bere, il prodotto deve essere usato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Nessuna.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità 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.

Chiedere al tuo farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

ALCARUMIN è un'associazione di sostanze ad azione alcalinizzante, detossicante e stimolante i processi biochimici e l'attività motoria del ruminante.

E' indicato nella terapia delle indigestioni dei ruminanti che decorrono con atonia e con modificazioni biochimiche, primitive o secondarie, di tipo acidotico del contenuto ruminale.

Il calcio ed il magnesio, per la loro azione alcalinizzante, contribuiscono a portare il pH eccessivamente acido del ruminante verso la normalità, consentendo la neutralizzazione delle sostanze tossiche prodotte.

Il cobalto ed il lievito di torula lisato, entrambi equilibratori proteico-vitaminici, ristabiliscono e potenziano la flora batterica del ruminante.

Le sostanze amare, china e rabarbaro, per la loro azione carminativa, favoriscono l'eliminazione di gas dai prestomaci e una maggiore secrezione da parte della mucosa del rumine, rendendo così fluida la massa ingerita.

L'anice stellato ha un effetto stimolante sulla peristalsi intestinale ed interviene nella risoluzione dell'atonìa dei prestomaci.

Il sodio laurilsolfato, agendo come tensioattivo, favorisce la dispersione omogenea delle sostanze alimentari e quindi la conseguente protezione delle mucose.

A livello gastrico, i sali di calcio, magnesio e cobalto liberano i rispettivi elettroliti, che vengono assorbiti a livello di mucosa intestinale; il calcio viene escreto con le feci, mentre magnesio e cobalto sono eliminati per via renale.

Il lievito di torula lisato è costituito da vitamine del complesso B e da un'elevata percentuale di lisina e proteine. Le vitamine del gruppo B vengono rapidamente assorbite, diffondono in tutti i tessuti accumulandosi principalmente in fegato, reni, encefalo e miocardio, mentre la quota in eccesso viene eliminata con le urine. La lisina e gli altri costituenti proteici subiscono i processi metabolici propri degli aminoacidi e delle proteine.

I sali di chinina contenuti nella corteccia di china sono assorbiti lentamente; il rabarbaro viene assorbito nell'intestino ed eliminato per via renale e biliare.

L'olio essenziale contenuto nell'anice stellato è in parte eliminato attraverso la superficie respiratoria.

Confezione:

Astuccio da 2 sacchetti

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 2 sacchetti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALCARUMIN, polvere per sospensione orale per bovini, ovini e caprini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene:

Principi attivi: calcio idrossido 28,8 mg - calcio carbonato 247,8 mg - magnesio ossido 43,2 mg - lievito di torula lisato 288,2 mg - cobalto carbonato basico monoidrato 0,34 mg - china corteccia 28,8 mg - rabarbaro 14,4 mg - anice stellato 28,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale.

4. CONFEZIONE

2 sacchetti da 347 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e caprini.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale, nell'acqua di bevanda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni: 0 giorni

Latte: 0 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo la prima apertura e dopo diluizione nell'acqua da bere, il prodotto deve essere usato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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 E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell’A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101820013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna sacchetto da 347 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALCARUMIN, polvere per sospensione orale per bovini, ovini e caprini.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 g contiene:

Principi attivi: calcio idrossido 28,8 mg - calcio carbonato 247,8 mg - magnesio ossido 43,2 mg - lievito di torula lisato 288,2 mg - cobalto carbonato basico monoidrato 0,34 mg - china corteccia 28,8 mg - rabarbaro 14,4 mg - anice stellato 28,8 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Sacchetto da 347 g

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Orale, nell'acqua di bevanda.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni: 0 giorni

Latte: 0 ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo la prima apertura e dopo diluizione nell'acqua da bere, il prodotto deve essere usato immediatamente e non conservato.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: A.T.I. S.r.l.

Produttore: FATRO S.p.A.