

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metabolase Forte soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

N-acetil-DL-metionina 200 mg

cianocobalamina 0,2 mg

l-carnitina 50 mg come l-carnitina cloridrato

dl-alfa-tocoferolo 30 mg come d-l-alfa-tocoferil acetato

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
alcool benzilico (E1519)	20 mg
poliossietilenglicole ricinoleato	
sodio idrossido	
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione rossa da limpida a leggermente opalescente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, equino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Come supporto nella terapia di:

- stati di malnutrizione legati a fattori patologici (convalescenze da malattie infettive) o ambientali (alimentazione carente);
- epatopatie in genere;
- epatopatie caratterizzate da degenerazione grassa del fegato e loro conseguenze (sindrome della vacca grassa, tossiemia gravidica della pecora, disfunzioni muscolari legate sia a fattori miodistrofici che ad aumentato fabbisogno energetico; scarso rendimento);
- cardiopatie;
- predisposizione all'ipofecondità; aborto, disfunzioni placentari;
- stati di immunodeficienza.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Rispettare le normali procedure di asepsi.

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

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, ovino, suino, equino:

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare.

<u>Bovini, suini adulti, equini:</u>	5 ml/q.le p.v.
<u>Vitelli, ovini, suinetti, puledri:</u>	0,5-1 ml/10 kg p.v.

Somministrare una volta al giorno per almeno 5 giorni.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

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

Bovini, ovini ed equini
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

Suini
Carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA11JC

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un'associazione iniettabile di N-acetil-DL-metionina (metionina acetilata idrosolubile), l-carnitina, dl-alfa-tocoferolo (vitamina E) e cianocobalamina (vitamina B₁₂), quattro principi attivi che intervengono nei meccanismi metabolici coinvolti nei processi di detossicazione, trasporto ed utilizzazione degli acidi grassi ai fini energetici.

Il medicinale veterinario pertanto è indicato nella terapia di supporto di disfunzioni e dismetabolismi a carico di diversi organi ed apparati quali fegato, cuore, muscolo striato, endoteli vasali e sistema immunitario.

4.3 Farmacocinetica

Una volta assorbita, N-acetil-DL-metionina libera l'aminoacido come tale. Il solfato che ne deriva viene escreto con le urine sotto forma di acido sulfanico.

La cianocobalamina (vitamina B₁₂) si lega a specifiche proteine plasmatiche e diffonde rapidamente in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, dove viene immagazzinata. L'eventuale eccesso viene escreto principalmente per via renale.

Il passaggio della l-carnitina dal sangue ai tessuti avviene mediante un meccanismo di trasporto attivo attraverso le membrane cellulari. Si concentra soprattutto nei tessuti con elevata capacità ossidativa degli acidi grassi: miocardio, muscolo scheletrico e fegato. La l-carnitina non viene metabolizzata ad eccezione di una piccola parte che viene esterificata.

L'eliminazione avviene per via renale ed è direttamente proporzionale al tasso ematico.

Il dl-alfa-tocoferolo (vitamina E) viene trasportato nel sistema circolatorio per mezzo delle β -lipoproteine. Si distribuisce abbondantemente in tutti i tessuti e viene immagazzinato nel fegato, dove è in parte metabolizzato. L'escrezione avviene principalmente per via biliare, mentre una minima parte viene escreta con le urine.

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: 2 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 100 e 250 ml in vetro incolore tipo II, chiusi con tappi in gomma clorobutilica e sigillati con ghiera in alluminio, tipo flip-off, e sigillo in polipropilene, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 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

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102373014

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102373026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/10/1998

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

03/2024

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:
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metabolase Forte soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

N-acetil-DL-metionina 200 mg, cianocobalamina 0,2 mg, l-carnitina 50 mg come l-carnitina cloridrato, dl-alfa-tocoferolo 30 mg come d-l-alfa-tocoferil acetato

3. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino, suino, equino.

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

Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, ovini ed equini

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

FATRO S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 102373014

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml A.I.C. n. 102373026

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta Flacone da 100 ml

Etichetta Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metabolase Forte soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

N-acetil-DL-metionina 200 mg, cianocobalamina 0,2 mg, l-carnitina 50 mg come l-carnitina cloridrato, dl-alfa-tocoferolo 30 mg come d-l-alfa-tocoferil acetato

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino, suino, equino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, ovini ed equini

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

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

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Metabolase Forte soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini, equini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

N-acetil-DL-metionina 200 mg

cianocobalamina 0,2 mg

l-carnitina 50 mg come l-carnitina cloridrato

dl-alfa-tocoferolo 30 mg come d-l-alfa-tocoferil acetato

Eccipienti: alcool benzilico (E1519) 20 mg

Soluzione rossa da limpida a leggermente opalescente.

3. Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, equino.

4. Indicazioni per l'uso

Come supporto nella terapia di:

- stati di malnutrizione legati a fattori patologici (convalescenze da malattie infettive) o ambientali (alimentazione carente);
- epatopatie in genere;
- epatopatie caratterizzate da degenerazione grassa del fegato e loro conseguenze (sindrome della vacca grassa, tossiemia gravidica della pecora, disfunzioni muscolari legate sia a fattori miodistrofici che ad aumentato fabbisogno energetico; scarso rendimento);
- cardiopatie;
- predisposizione all'ipofecondità; aborto, disfunzioni placentari;
- stati di immunodeficienza.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Rispettare le normali procedure di asepsi.

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

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

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.

7. Eventi avversi

Bovino, ovino, suino, equino:

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) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

<u>Bovini, suini adulti, equini:</u>	5 ml/q.le p.v.
<u>Vitelli, ovini, suinetti, puledri:</u>	0,5-1 ml/10 kg p.v.

Somministrare una volta al giorno per almeno 5 giorni.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovini, ovini ed equini
Carni e frattaglie: zero giorni.
Latte: zero ore.

Suini
Carni e frattaglie: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102373014
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102373026

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2024

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)
Tel.: +39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario è un'associazione iniettabile di N-acetil-DL-metionina (metionina acetilata idrosolubile), l-carnitina, dl-alfa-tocoferolo (vitamina E) e cianocobalamina (vitamina B₁₂), quattro principi attivi che intervengono nei meccanismi metabolici coinvolti nei processi di detossicazione, trasporto ed utilizzazione degli acidi grassi ai fini energetici.

Il medicinale veterinario pertanto è indicato nella terapia di supporto di disfunzioni e dismetabolismi a carico di diversi organi ed apparati quali fegato, cuore, muscolo striato, endoteli vasali e sistema immunitario.

Una volta assorbita, N-acetil-DL-metionina libera l'aminoacido come tale. Il solfato che ne deriva viene escreto con le urine sotto forma di acido sulfanico.

La cianocobalamina (vitamina B₁₂) si lega a specifiche proteine plasmatiche e diffonde rapidamente in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, dove viene immagazzinata. L'eventuale eccesso viene escreto principalmente per via renale.

Il passaggio della l-carnitina dal sangue ai tessuti avviene mediante un meccanismo di trasporto attivo attraverso le membrane cellulari. Si concentra soprattutto nei tessuti con elevata capacità ossidativa degli acidi grassi: miocardio, muscolo scheletrico e fegato. La l-carnitina non viene metabolizzata ad eccezione di una piccola parte che viene esterificata. L'eliminazione avviene per via renale ed è direttamente proporzionale al tasso ematico.

Il dl-alfa-tocoferolo (vitamina E) viene trasportato nel sistema circolatorio per mezzo delle β -lipoproteine. Si distribuisce abbondantemente in tutti i tessuti e viene immagazzinato nel fegato, dove è in parte metabolizzato. L'escrezione avviene principalmente per via biliare, mentre una minima parte viene escreta con le urine.