

**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.

Bovini, suini adulti, equini: 5 ml/q.le p.v.

Vitelli, ovini, suinetti, puledri: 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 B<sub>12</sub>), 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 B<sub>12</sub>) 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.

Bovini, suini adulti, equini: 5 ml/q.le p.v.

Vitelli, ovini, suinetti, puledri: 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 B<sub>12</sub>), 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-metioninalibera l'aminoacido come tale. Il solfato che ne deriva viene escreto con le urine sotto forma di acido sulfanico.

La cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) 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.