

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rocortin B₁₂

Soluzione iniettabile per Bovini, Equini, Suini, Cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ml 100 di soluzione contengono:

principi attivi

calcio lattato	mg 268
(pari a calcio mg 49)	
colecalfiferolo (vitamina D ₃)	UI 1.250.000
cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	mg 25

eccipienti

Fenolo liquido	FU	mg 600
----------------	----	--------

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, Equini, Suini, Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di stati morbosi correlati a turbe del metabolismo del calcio (decalcificazione, rachitismo, osteoporosi, tetania, paresi puerperale); sindromi asteniche (anemia, astenia, convalescenza, anoressia, affaticamento negli animali sportivi, febbre da trasporto); stentato accrescimento nei Bovini, Equini, Suini, Cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipercalcemia, iperparatiroidismo, acidosi, danni renali.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Osservare le normali precauzioni di asepsi.

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intramuscolare, endovenosa, sottocutanea.

Bovini, Equini, Suini : ml 5 -10 /kg 100 p.v.

Suinetti, Cani : ml 2 - 5 / capo

Durata del trattamento: 5 -10 giorni.

La somministrazione per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: Zero giorni.

Latte: Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

codice ATCvet: **QA12AX**

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Rocortin B12 è una specialità medicinale ad uso veterinario composta dall'associazione di tre principi attivi:

- calcio, sotto forma di lattato, indispensabile per la corretta formazione dello scheletro ed essenziale per l'attività funzionale dei nervi e dei muscoli.
- colecalciferolo (vit.D3), nota anche come vitamina calcio-fissatrice, favorisce l'assimilazione del calcio ed il suo deposito nelle ossa.
- cianocobalamina (vit. B12) in quantità adeguata a stimolare l'anabolismo proteico e i processi di accrescimento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Via di somministrazione parenterale

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

polisorbato 80
fenolo liquido FU
acqua p.p.i.

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: 24 mesi.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Flaconi in vetro tipo I da ml 50 e ml 100, contenente una soluzione limpida di colore rosso.
- Tappo in gomma e capsula in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia Srl
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

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

Flacone da ml 50 – AIC 101451021
Flacone da ml 100 – AIC 101451033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 1 marzo 1971

Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

scatola con flacone da 50 ml, scatola con flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rocortin B₁₂ Soluzione iniettabile per Bovini, Equini, Suini, Cani.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

ml 100 di soluzione contengono:

calcio lattato (pari a calcio mg 49)	mg 268
colecalfiferolo (vitamina D ₃)	UI 1.250.000
cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	mg 25
Eccipienti: Fenolo Liquido FU	

3. FORMA FARMACEUTICA

Vedere punto 1

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vedere punto 1

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e visceri: zero giorni.
Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n “la Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona (Spagna)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101451021

AIC n. 101451033 (*flacone da 100 ml*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

flacone da 50 ml, flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIORocortin B₁₂ Soluzione iniettabile per Bovini, Equini, Suini, Cani.**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

ml 100 di soluzione contengono:

calcio lattato (pari a calcio mg 49)	mg 268
colecalfiferolo (vitamina D ₃)	UI 1.250.000
cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	mg 25
Eccipienti: Fenolo Liquido FU	

3. FORMA FARMACEUTICA

Vedere punto 1

4. CONFEZIONI50 ml
100 ml**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vedere punto 1

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESATempi di attesa:
Carni e visceri: zero giorni.
Latte: zero giorni.**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

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 PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

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

AIC n. 101451021
AIC n. 101451033 (*flacone da 100 ml*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Rocortin B₁₂ Soluzione iniettabile per Bovini, Equini, Suini, Cani.

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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rocortin B₁₂ Soluzione iniettabile per Bovini, Equini, Suini, Cani.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

ml 100 di soluzione contengono:

principi attivi

calcio lattato	mg 268
(pari a calcio mg 49)	
colecalfiferolo (vitamina D ₃)	UI 1.250.000
cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	mg 25

eccipienti: Fenolo Liquido FU

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di stati morbosi correlati a turbe del metabolismo del calcio (decalcificazione, rachitismo, osteoporosi, tetania, paresi puerperale); sindromi asteniche (anemia, astenia, convalescenza, anoressia, affaticamento negli animali sportivi, febbre da trasporto); stentato accrescimento di Bovini, Equini, Suini, Cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipercalcemia, iperparatiroidismo, acidosi, danni renali.
Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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, Equini, Suini, Cani.

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

Via di somministrazione: intramuscolare, endovenosa, sottocutanea

Bovini, Equini, Suini : ml 5 -10 /kg 100 p.v.

Suinetti, Cani : ml 2 - 5 / capo

Durata del trattamento : 5 -10 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: Zero giorni.

Latte: Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Proteggere dalla luce.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Osservare le normali precauzioni di asepsi.

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2013