

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Denominazione del medicinale veterinario

RIVAMOR 50 mg/ml soluzione per acquario per pesci ornamentali d'acqua dolce

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di Rivamor contiene:

Principio attivo:

Etacridina Lattato Monoidrato 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per acquario, giallo paglierino trasparente senza particelle visibili in sospensione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione: usare esclusivamente per

Pesci ornamentali d'acquario di acqua dolce delle Famiglie:

Anabantidi, Callichthyidae, Caracidi, Ciclidi, Ciprinidi, Loridaridi, Poecilidi

Non usare per pesci marini d'acquario.

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

Per il trattamento delle infezioni batteriche sostenute da: Stafilococchi, Streptococchi, E. coli.

Infezioni micotiche quali: *Saprolegnia, Achlya*.

Infezioni da ectoparassiti quali: *Costia, Oodinium*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo.

Non usare per pesci marini d'acquario.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'etacridina esercita azione battericida nei confronti dei batteri nitrificatori *Nitrosomonas* o *Nitrobacter* presenti nei filtri ad azione biologica pertanto è necessario rimuovere qualsiasi materiale filtrante prima e per tutta la durata del trattamento. Prima di introdurre in acquario prodotti atti a ripristinare la flora batterica e l'equilibrio biologico l'etacridina utilizzata deve essere eliminata ad esempio con l'utilizzo di carbone attivo. Durante il trattamento con *Rivamor* mantenere la temperatura in vasca tra i 24-27°C

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali inferiori quali invertebrati, mitili, gamberetti (Caridine) e lumachine non tollerano il trattamento con *Rivamor* devono, pertanto, essere rimossi dall'acquario e tenuti in una vasca separata per tutta la durata del trattamento.

Le piante acquatiche a foglie finissime, particolarmente delicate, come *Ceratophyllum*, *Cabomba aquatica* o *Myriophyllum*, possono subire danni temporanei come caduta o ingiallimento delle foglie. Al termine del trattamento, con il ripristino dell'equilibrio biologico dell'acquario, la pianta riprenderà le sue funzioni vitali

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

Durante l'uso evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contaminazione accidentale è consigliato, come primo intervento, di lavare con abbondante acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli per alcuni minuti tenendo aperte le palpebre.

Non ingerire.

In caso di ingestione accidentale sciacquare subito la bocca e bere molta acqua. Nel caso di eventuali segni di malessere rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo Etacridina Lattato Monoidrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare particolari accorgimenti per evitare che il liquido entri in contatto con materiali che si possono macchiare facilmente (come abiti, tappeti, pavimenti di PVC) Macchie ancora fresche spariscono facilmente con un semplice lavaggio in acqua. Evitare di lavare in lavatrice insieme ad altri materiali tessili.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Vedi precauzioni speciali per l'impiego negli animali punto 4.5

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

<non pertinente>

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

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari o altri prodotti. .

4.9 Posologia e via di somministrazione

100 gocce (5 ml) ogni 100 litri di acqua di acquario. Versare direttamente in acquario. Seguire quanto indicato al punto 4.4 avvertenze speciali

Modalità di somministrazione:

Durante il trattamento con Rivamor mantenere la temperatura in vasca tra i 24-27°C.

1° giorno: versare nell'acquario 100 gocce (5 ml) di *Rivamor* ogni 100 litri di acqua di acquario.

Miscelare bene affinché il liquido sia ben distribuito. Interrompere la somministrazione del cibo. Spegnerne l'apparecchio battericida UV, se presente. Si consiglia di lasciare in funzione la pompa di movimento o il filtro, senza il materiale filtrante, per garantire una buona circolazione dell'acqua. Conservare il materiale filtrante tolto dal filtro in un recipiente con acqua dell'acquario. Mantenere l'acqua nel recipiente ben areata.

2°, 3° e 4° giorno: non somministrare né cibo né *Rivamor*.

5° giorno: Riprendere la somministrazione abituale di cibo. Filtrare l'acqua dell'acquario attraverso Carbone Iperattivo.

6° giorno: Cambiare il 30% dell'acqua dell'acquario. Non trattare con *Rivamor* e alimentare normalmente.

Rimettere in funzione il filtro con il materiale filtrante e l'eventuale apparecchio battericida UV.

Se il materiale filtrante è stato conservato in un recipiente separato, l'acqua che lo ha contenuto va eliminata e il materiale filtrante sciacquato velocemente con acqua tiepida (non sciacquare troppo a lungo per non danneggiare i microrganismi). Togliere il carbone prima di immettere nell'acquario i prodotti specifici per ripristinare la flora batterica.

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di eccesso di dosaggio procedere al cambio del 50% dell'acqua dell'acquario e fare passare l'acqua dell'acquario attraverso un filtro supplementare a carbone attivo.

4.11 Tempo di attesa

<Non pertinente.>

Uso non autorizzato per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: medicinale veterinario antibatterico

Codice ATCvet:

QD08AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Etacridina è efficace nei confronti di batteri gram positivi come *Staphylococcus aureus e pyogenes*, *Streptococcus*, *Bacillus subtilis* *Corynebacterium diphtheriae* ed anche alcuni gram negativi come *Escherichia coli*, *Enterobacter*. La sua azione battericida è legata all'attività di inibizione della sintesi proteica, L'etacridina esercita azione fungicida e antiprotozoaria.

Attività antibatterica in vitro:

Organismo	Rivamor
<i>S. aureus</i>	1*
<i>S. albus</i>	0.3
<i>S. Haemolyticus</i>	10
<i>D. Pneumoniae I</i>	30
<i>D. pneumoniae II</i>	1
<i>D. pneumoniae III</i>	10
<i>B. subtilis</i>	0.01
<i>B. megatherium</i>	0.03
<i>L. monocytogenes</i>	1
<i>E. coli</i>	0.3
<i>K. pneumoniae</i>	0.3
<i>P. aeruginosa</i>	>100
<i>P vulgaris</i>	10
<i>S. paratyphi A</i>	1
<i>S. Paratyphi B</i>	0.3
<i>S. typhi</i>	1
<i>S. typhimurium</i>	0.3
<i>S. pullorum</i>	0.3
<i>S. enteridis</i>	1
<i>S. flexneri 2°</i>	1
<i>S. sonni</i>	0.3
<i>V. parahaemolyticus BO-19</i>	0.3
<i>V. parahaemolyticus 17</i>	0.3
<i>V. alginolyticus I</i>	1
<i>V. alginolyticus 27</i>	1
<i>V. anguillarum K-3</i>	0.3
<i>V. anguillarum Km-30</i>	0.3
<i>V. anguillarum A-8</i>	0.1
<i>A. liquefaciens</i>	0.3
<i>A. salmonicida</i>	0.1
<i>C. columnaris EK-1</i>	0.003
<i>C. columnaris LP-8</i>	0.01

* MIC : mcg/ml

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le sperimentazioni sono state effettuate sui topi

Dopo somministrazione orale non si è registrato assorbimento di Etacridine Lattato Monoidrato (<0.1%)

Dopo somministrazione per iniezione Etacridine Lattato Monoidrato si è rapidamente diffuso in tutti gli organi.

Gli studi condotti sugli animali da laboratorio hanno dimostrato che l'eliminazione si verifica principalmente attraverso l'urina.

<Proprietà ambientali>

Rivamor non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Incompatibile con ioni di argento, tannino, acetato di alluminio e cloruro di zinco.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel flacone di vetro originale, tenendo il tappino ben chiuso, in posizione verticale, protetto nell'imballaggio originale, al riparo da luce solare diretta e da fonti di calore. Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato correttamente nel suo imballo originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro marrone da 20 ml con contagocce e tappo a vite in polipropilene, a prova di manipolazione

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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Rivamor non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aquarium Munster GmbH

Galgheide 8

D-48291 Telgte

Tel: +49 2504 9304-0

Fax: +49 2504 930420

E-mail: info@aquarium-munster.com

Dirk Pahlsmeier: dirk@aquarium-munster.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104351010 flacone da 20 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/08/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PER USO VETERINARIO

Rivamor 50 mg/ml

soluzione per acquario per pesci ornamentali d'acqua dolce

CONFEZIONE:

20 ml in flacone di vetro con contagocce

COMPOSIZIONE

1 ml di Rivamor contiene:

Principio attivo:

Etacridina Lattato Monoidrato 50 mg

Eccipienti:

acqua depurata

SPECIE DI DESTINAZIONE:

Usare **esclusivamente per** pesci ornamentali d'acquario d'acqua dolce delle Famiglie:

Anabantidi, Callichthyidae, Caracidi, Ciclidi, Ciprinidi, Loricaridi, Poecilidi.

Non usare per pesci marini d'acquario

INDICAZIONI:

Per il trattamento delle infezioni batteriche sostenute da: *Stafilococchi, Streptococchi, E. coli*.

Infezioni micotiche quali : *Saprolegnia, Achlya.*

Infezioni da ectoparassiti quali : *Costia, Oodinium*

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo .

Non usare per pesci marini d'acquario.

AVVERTENZE SPECIALI

L' etacridina esercita azione battericida nei confronti dei batteri nitrificatori *Nitrosomonas o Nitrobacter* presenti nei filtri ad azione biologica pertanto è necessario rimuovere qualsiasi materiale filtrante prima e per tutta la durata del trattamento . Prima di introdurre in acquario prodotti atti a ripristinare la flora batterica e l'equilibrio biologico l' etacridina utilizzata deve essere eliminata ad esempio con l'utilizzo di carbone attivo. Durante il trattamento con *Rivamor* mantenere la temperatura in vasca tra i 24-27°C

PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO :

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali inferiori quali invertebrati, mitili, gamberetti (Caridine) e lumachine non tollerano il trattamento con *Rivamor* devono, pertanto, essere rimossi dall'acquario e tenuti in una vasca separata per tutta la durata del trattamento.

Le piante acquatiche a foglie finissime, particolarmente delicate, come *Ceratophyllum, Cabomba aquatica* o *Myriophyllum*, possono subire danni temporanei come caduta o ingiallimento delle foglie. Al termine del trattamento, con il ripristino dell'equilibrio biologico dell'acquario, la pianta riprenderà le sue funzioni vitali

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

Durante l'uso evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contaminazione accidentale è consigliato, come primo intervento, di lavare con abbondante acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli per alcuni minuti tenendo aperte le palpebre.

Non ingerire.

In caso di ingestione accidentale sciacquare subito la bocca e bere molta acqua. Nel caso di eventuali segni di malessere rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo Etacridina Lattato Monoidrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare particolari accorgimenti per evitare che il liquido entri in contatto con materiali che si possono macchiare facilmente (come abiti, tappeti, pavimenti di PVC) Macchie ancora fresche spariscono facilmente con un semplice lavaggio in acqua. Evitare di lavare in lavatrice insieme ad altri materiali tessili.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

REAZIONI AVVERSE sui pesci dell'acquario:

nessuna nota

Vedi precauzioni speciali per l'impiego negli animali Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI VETERINARI ed altre forme di interazione:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari o altri prodotti.

POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:

100 gocce (5ml) ogni 100 litri di acqua di acquario.

Versare direttamente in acquario. Vedi quanto indicato nelle avvertenze speciali

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE e durata terapia:

Modalità di somministrazione:

Durante il trattamento con Rivamor mantenere la temperatura in vasca tra i 24-27°C.

1° giorno: versare nell'acquario 100 gocce (5 ml) di *Rivamor* ogni 100 litri di acqua di acquario.

Miscelare bene affinché il liquido sia ben distribuito. Interrompere la somministrazione del cibo. Spegnerne l'apparecchio battericida UV, se presente. Si consiglia di lasciare in funzione la pompa di movimento o il filtro, senza il materiale filtrante, per garantire una buona circolazione dell'acqua. Conservare il materiale filtrante tolto dal filtro in un recipiente con acqua dell'acquario. Mantenere l'acqua nel recipiente ben areata.

2°, 3° e 4° giorno: non somministrare né cibo né *Rivamor*.

5° giorno: Riprendere la somministrazione abituale di cibo. Filtrare l'acqua dell'acquario attraverso Carbone Iperattivo.

6° giorno: Cambiare il 30% dell'acqua dell'acquario. Non trattare con *Rivamor* e alimentare normalmente.

Rimettere in funzione il filtro con il materiale filtrante e l'eventuale apparecchio battericida UV.

Se il materiale filtrante è stato conservato in un recipiente separato, l'acqua che lo ha contenuto va eliminata e il materiale filtrante sciacquato velocemente con acqua tiepida (non sciacquare troppo a lungo per non danneggiare

i microrganismi). Togliere il carbone prima di immettere nell'acquario i prodotti specifici per ripristinare la flora batterica.

SOVRADOSAGGIO

Non sono riportati danni da sovradosaggio se utilizzato nelle dosi consigliate.

In caso di accidentale eccesso di dosaggio rispetto alla dose consigliata, procedere al cambio del 50% dell'acqua dell'acquario e fare passare l'acqua dell'acquario attraverso un filtro supplementare a carbone attivo.

Uso non autorizzato per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE:

Conservare nel flacone di vetro originale, tenendo il tappino ben chiuso, in posizione verticale, protetto nell'imballaggio originale, al riparo da luce solare diretta e da fonti di calore. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato correttamente nel suo imballaggio originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO del prodotto 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 e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per medicinali scaduti o non utilizzati.

Rivamor non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

PERIODO DI VALIDITA'

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi

Titolare A.I.C. e dell'autorizzazione alla produzione, responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Aquarium Munster GmbH

Galgheide 8

D-48291 Telgte

Dirk Pahlsmeier [dirk@aquarium-munster.com]

Distribuito in Italia da:

Aquaristica Srl

Via A.Labriola n.10-12

I - 40010 Sala Bolognese (BO)

Tel. +39/051 6814188

aquaristica@aquaristica.it

AIC n104351010

Data prima autorizzazione:26/08/2013

La vendita non è riservata esclusivamente alle Farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Data di revisione del foglietto illustrativo:

26/08/2013

Rivamor

50 mg/ml soluzione per acquario per pesci ornamentali d'acqua dolce.

COMPOSIZIONE

1 ml di Rivamor contiene:

Principio attivo:

Etacridina Lattato Monoidrato 50 mg

Eccipienti:

acqua depurata

Solo per uso veterinario

Confezioni:

Flacone da 20 ml

Specie di destinazione:

pesci ornamentali d'acquario: Anabantidi, Callichthyidae, Caracidi, Ciclidi, Ciprinidi, Loricaridi, Poecilidi.

Non usare per pesci marini d'acquario

INDICAZIONI:

Per il trattamento delle infezioni batteriche sostenute da: Stafilococchi, Streptococchi , E. coli .

Infezioni micotiche quali : Saprolegnia, Achlya.

Infezioni da ectoparassiti quali : Costia, Oodinium .

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI e AVVERTENZE SPECIALI:

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

Non usare per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali 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 e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per medicinali scaduto o non utilizzati

Per maggiori informazioni consultare il foglietto illustrativo.

SCAD

Dopo apertura, da usare entro 2 mesi

Conservare nella confezione originale a temperatura inferiore a 25°C
Proteggere dalla luce.
Consultare il foglietto illustrativo

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medica veterinaria.

Titolare A.I.C. e Officina Responsabile del rilascio dei lotti:

Aquarium Munster GmbH
Galgheide 8
D-48291 Telgte
dirk@aquarium-munster.com

A.I.C. n. 104351010 del Ministero della Salute

Distribuito in Italia da:

Aquaristica Srl – Bologna
Tel. +39/051 6814188
aquaristica@aquaristica.it

Lotto n.....Data di produzione:

Inserire spazio per posologia

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

Etichetta esterna

Rivamor 50 mg/ml

Soluzione per acquario per pesci ornamentali d'acqua dolce

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso

20 ml per ca. 400 l di acqua d'acquario

1 ml di Rivamor contiene: **principio attivo:**

Etacridina Lattato Monoidrato 50 mg

Eccipienti:

acqua depurata

PER USO VETERINARIO

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Titolare A.I.C. e Officina di Produzione :

Aquarium Munster GmbH – D-48291 Telgte

A.I.C. n. 104351010.

Lotto n.....

Scadenza:.....

