

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MEGABRON® 959 mg/g granuli microincapsulati ad uso orale per equini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di granuli microincapsulati contiene:

Principio attivo:

Teofillina anidra 959 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli microincapsulati per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia degli stati broncospastici reversibili associati a bronchite acuta, bronchite cronica, bronchite cronica ostruttiva (C.O.P.D.), enfisema polmonare, enfisema polmonare cronico (c.d. bolsaggine) e dei sintomi ad essi correlati: tosse, dispnea, facile affaticabilità; terapia delle broncopolmoniti acute e croniche e del cuore polmonare.

Nella profilassi delle patologie respiratorie su base allergica la somministrazione di MEGABRON dovrebbe precedere il contatto con gli allergeni (polveri, muffe, pollini ecc.).

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo e ai derivati xantinici in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fattori quali l'età, la disfunzione epatica e/o renale, lo scompenso cardiaco congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le infezioni concomitanti e la contemporanea somministrazione di eritromicina, lincomicina e clindamicina, allopurinolo, cimetidina, possono indurre una riduzione della clearance della teofillina.

I depressori del SNC quali la fenitoina aumentano fino al doppio del suo valore la clearance dalla teofillina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La teofillina non dovrebbe essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantini; cautela richiede l'associazione tra teofillina ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori. Il prodotto deve essere somministrato con prudenza nei soggetti anziani, cardiopatici, ipertesi e negli animali con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica e nei soggetti con gravi malattie renali ed epatiche.

Non superare le dosi raccomandate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla teofillina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Con l'impiego di teofillina a dosaggi elevati possono manifestarsi tachicardia, extrasistolie, tachipnea, eccitabilità, nausea, vomito.

Occasionalmente può comparire iperglicemia.

La comparsa di reazioni avverse più richiede la sospensione del trattamento che, a giudizio del medico veterinario, potrà essere ripreso alla scomparsa delle stesse, ma a dosaggi inferiori.

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

La teofillina ha interazioni farmacologiche con alcuni antibiotici quali eritromicina, lincomicina, clindamicina, allopurinolo, cimetidina, con depressori del SNC quali fenitoina e diazepam, con preparati xantini, con efedrina e con altri simpaticomimetici broncodilatatori.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: orale

Posologia:

La posologia di MEGABRON deve essere rapportata al peso dell'equino: la posologia media consigliata è di 5-10 mg di principio attivo per kg di peso corporeo.

Cavalli: da 0,5 a 1,5 bustine ogni 12 ore secondo il peso e la gravità della patologia.

Puledri: da 0,25 a 1 busta ogni 12 ore secondo il peso e la gravità della patologia.

Nei soggetti più giovani non superare la dose di 10 mg per kg di peso.

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

Con l'impiego di teofillina a dosaggi elevati possono manifestarsi tachicardia, extrasistolie, tachipnea, eccitabilità, nausea e vomito.

In caso di sovradosaggio, con raggiungimento di livelli plasmatici superiori a 20 mcg/ml, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche ed aritmie ventricolari gravi.

Gli effetti convulsivi causati dall'intossicazione di teofillina possono essere trattati con somministrazione i.v. di diazepam o di fenitoina che accorciano l'emivita della teofillina e ne aumentano la clearance ad un valore pressoché doppio.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri: zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci per malattie respiratorie ostruttive: xantine, teofillina, codice ATCvet: QR03DA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

MEGABRON è un potente farmaco broncodilatatore a base di teofillina.

La teofillina è un principio attivo xantinico dotata di un buon effetto miorilassante sulla muscolatura liscia dell'albero bronchiale e dei vasi sanguigni del distretto polmonare e periferico. Le sue documentate proprietà farmacologiche di bronco e vasodilatatore polmonare, stimolatore dei centri respiratori bulbari, potente stimolatore dell'attività cardiaca, la rendono particolarmente indicata nella terapia del broncospasmo e delle altre manifestazioni dispnoiche, tipiche della bronchite acuta, cronica, cronica ostruttiva (C.O.P.D.) e dell'enfisema polmonare cronico (c.d. Bolsaggine) del cavallo.

La stimolazione del nervo frenico generata dalla teofillina, provoca un apprezzabile aumento della pressione transdiaframmatica. Tale effetto si traduce in un miglioramento degli scambi respiratori specie nei casi di bronchite cronica ostruttiva ed enfisema polmonare cronico. La teofillina svolge anche altre azioni farmacologiche desiderabili tipiche dei derivati xantinici: vasodilatazione coronarica, stimolazione miocardica e cerebrale, stimolazione dei centri midollari e della muscolatura striata con aumento dell'intensità della contrazione muscolare nonché vasodilatazione periferica con conseguente riduzione della resistenza vascolare periferica ed aumento della diuresi. I livelli ematici terapeuticamente efficaci sono compresi tra 5 e 20 mcg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel MEGABRON la teofillina è presente in forma anidra ed è prodotta in microcapsule. Tale forma farmaceutica consente una cessione graduale e prolungata di teofillina, tale che con la somministrazione di dosi adeguate ogni 12 ore si raggiungono livelli plasmatici terapeuticamente efficaci e praticamente privi di effetti collaterali indesiderabili. Dopo un'unica somministrazione alla dose consigliata, il principio attivo raggiunge la massima concentrazione plasmatica in 4-5 ore, per poi decrescere gradualmente e scomparire dopo 72 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etilcellulosa, talco, biossido di silicio.

6.2 Incompatibilità

Non somministrare MEGABRON contemporaneamente ad altri preparati xantinici.

Impiegare cautela nel trattamento concomitante di efedrina o di altri simpaticomimetici broncodilatatori.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Bustina in accoppiato carta/alluminio/politene, sigillata con termosaldatura.

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

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0039-0522-941 919

Fax: 0039-0522-942 412

E-mail: tech.info@acmedrugs.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 100142013 - Astuccio contenente 20 bustine da 3,85 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28/04/1994

Data del rinnovo: 28/04/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2011

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MEGABRON® 959 mg/g granuli microincapsulati ad uso orale per equini

Teofillina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un g di granuli microincapsulati contiene:

Principio attivo:

Teofillina anidra 959 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli microincapsulati ad uso orale

4. CONFEZIONI

20 bustine da 3.85 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini

6. INDICAZIONI

Terapia degli stati broncospastici reversibili associati a bronchite acuta, bronchite cronica, bronchite cronica ostruttiva (C.O.P.D.), enfisema polmonare, enfisema polmonare cronico (c.d. bolsaggine), e dei sintomi ad essi correlati: tosse, dispnea, facile affaticabilità; terapia delle broncopolmoniti acute e croniche e del cuore polmonare.

Nella profilassi delle patologie respiratorie su base allergica la somministrazione di MEGABRON dovrebbe precedere il contatto con gli allergeni (polveri, muffe, pollini ecc.).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa
Carni e visceri: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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 presentazione di ricetta medico veterinaria 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 di A.I.C.:
ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione:
Adare Pharmaceuticals S.r.l. - via Martir Luther King, 13 - 20060 Pessago con Bornago (MI)

Responsabile del confezionamento e del rilascio del lotto
ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - Cavriago RE

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

AIC n° 100142013 - astuccio contenente 20 bustine da 3,85 g

GTIN 08008448000080

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Codice a lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina in accoppiato carta/polietilene, sigillata con termosaldatura

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MEGABRON[®] 959 mg/g granuli microincapsulati ad uso orale per equini

Teofillina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Un g di granuli microincapsulati contiene:

Principio attivo:

Teofillina anidra 959 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Bustina da 3,85 g

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo d'attesa

Carni e visceri: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

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

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MEGABRON® 959 mg/g granuli microincapsulati ad uso orale per equini

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

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione

Adare Pharmaceuticals S.r.l. - via Martir Luther King, 13 - 20060 Pessago con Bornago (MI)

Titolare dell'Autorizzazione al Confezionamento finale Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025 Cavriago (RE)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MEGABRON® 959 mg/g granuli microincapsulati ad uso orale per equini

Teofillina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un g di granuli microincapsulati contiene:

Principio attivo:

Teofillina anidra 959 mg

4. INDICAZIONI

Terapia degli stati broncospastici reversibili associati a bronchite acuta, bronchite cronica, bronchite cronica ostruttiva (C.O.P.D.), enfisema polmonare, enfisema polmonare cronico (c.d. bolsaggine), e dei sintomi ad essi correlati: tosse, dispnea, facile affaticabilità; terapia delle broncopolmoniti acute e croniche e del cuore polmonare.

Nella profilassi delle patologie respiratorie su base allergica la somministrazione di MEGABRON dovrebbe precedere il contatto con gli allergeni (polveri, muffe, pollini ecc.).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo e ai derivati xantini in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Con l'impiego di teofillina a dosaggi elevati possono manifestarsi tachicardia, extrasistolie, tachipnea, eccitabilità, nausea, vomito.

Occasionalmente può comparire iperglicemia.

La comparsa di reazioni avverse può richiedere la sospensione del trattamento che, a giudizio del medico veterinario, potrà essere ripreso alla scomparsa delle stesse, ma a dosaggi inferiori.

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

Equini

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

Via di somministrazione: orale

Posologia:

La posologia di MEGABRON deve essere rapportata al peso dell'equino: la posologia media consigliata è di 5-10 mg di principio attivo per kg di peso corporeo.

Cavalli: da 0,5 a 1,5 bustine ogni 12 ore secondo il peso e la gravità della patologia.

Puledri: da 0,25 a 1 busta ogni 12 ore secondo il peso e la gravità della patologia.

Nei soggetti più giovani non superare la dose di 10 mg per kg di peso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Miscelare accuratamente alla razione

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fattori quali l'età, la disfunzione epatica e/o renale, lo scompenso cardiaco congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le infezioni concomitanti, e la contemporanea somministrazione di eritromicina, lincomicina e clindamicina, allopurinolo, cimetidina, possono indurre una riduzione della clearance della teofillina.

I depressori del SNC quali la fenitoina aumentano fino al doppio del suo valore la clearance della teofillina.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La teofillina non dovrebbe essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantini; cautela richiede l'associazione tra teofillina ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori. Il prodotto deve essere somministrato con prudenza nei soggetti anziani, cardiopatici, ipertesi e negli animali con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica e nei soggetti con gravi malattie renali ed epatiche.

Non superare le dosi raccomandate se non sotto il diretto controllo di un medico veterinario.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla teofillina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire. In caso di ingestione 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 e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La teofillina ha interazioni farmacologiche con alcuni antibiotici quali eritromicina, lincomicina, clindamicina, allopurinolo, cimetidina, con depressori del SNC quali fenitoina e diazepam, con preparati xantini, con efedrina e con altri simpaticomimetici broncodilatatori.

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

Con l'impiego di teofillina a dosaggi elevati possono manifestarsi tachicardia, extrasistolie, tachipnea, eccitabilità, nausea e vomito.

In caso di sovradosaggio, con raggiungimento di livelli plasmatici superiori a 20 mcg/ml, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche ed aritmie ventricolari gravi.

Gli effetti convulsivi causati dall'intossicazione di teofillina possono essere trattati con somministrazione i.v. di diazepam o di fenitoina che accorciano l'emivita della teofillina e ne aumentano la clearance ad un valore pressoché doppio.

Incompatibilità

Non somministrare MEGABRON contemporaneamente ad altri preparati xantini.

Impiegare cautela nel trattamento concomitante di efedrina o di altri simpaticomimetici broncodilatatori.

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 2011