

## 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 xantini: 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 xantini.

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