

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sungate 5 mg/ml sospensione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Stanozololo 5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Cloruro di sodio
Sodio fosfato bibasico
Acido fosforico
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione di colore bianco uniforme (dopo lieve agitazione della siringa).

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Terapia rigenerativa nelle artropatie asettiche del cavallo caratterizzate da degenerazioni delle cartilagini articolari e della membrana sinoviale con alterata funzionalità articolare anche associata a produzione di liquido sinoviale con scadenti o alterate caratteristiche viscoelastiche.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali gravidi o in lattazione.

3.4 Avvertenze speciali

Non utilizzare in associazione a corticosteroidi somministrati per via intrarticolare.

La posologia può variare in funzione della dimensione dell'articolazione da trattare.

I positivi effetti clinici possono manifestarsi in tempi variabili in funzione dello stadio evolutivo e della gravità della patologia.

Nelle forme acute o riacutizzate si verifica un parziale miglioramento immediato che porta ad una progressiva scomparsa della sintomatologia clinica.

Nelle artropatie croniche il miglioramento clinico può manifestarsi anche a distanza di un mese dalla fine del trattamento e consolidarsi successivamente attraverso un lento ma costante progresso, questo periodo di latenza è spiegabile con i tempi richiesti dall'attività rigenerativa del farmaco.

L'esercizio finalizzato alla riabilitazione abbrevia i tempi necessari per la rigenerazione dei tessuti e la riduzione della sintomatologia.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante la somministrazione rispettare le normali pratiche di asepsi.

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

Le persone con nota ipersensibilità allo stanozololo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Per evitare il contatto con occhi e cute è consigliabile indossare guanti e occhiali.

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Tumefazione e dolorabilità nel sito d'iniezione ¹ ; zoppia ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ectasia della capsula articolare, aumento del liquido sinoviale, edema articolare; ipertermia nel sito d'inoculo (articolazione)

¹Soggetti ipersensibili possono manifestare tumefazione dell'articolazione accompagnata da dolorabilità e zoppia; questa fenomenologia regredisce di solito spontaneamente nel giro di pochi giorni senza richiedere trattamenti sintomatici e senza compromettere l'efficacia del trattamento che può essere continuato, a discrezione del medico veterinario, secondo posologia indicata.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Poiché stanozololo e corticosteroidi utilizzano gli stessi recettori la somministrazione contemporanea di medicinali a base di corticosteroidi compromette l'efficacia del prodotto.

Non utilizzare in associazione a corticosteroidi somministrati per via intrarticolare.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: uso intrarticolare.

Posologia:

1 ml di sospensione pari a 5 mg di stanozololo in articolazioni di medie dimensioni (per es. tarso, nodello) una volta alla settimana.

La somministrazione settimanale può essere ripetuta fino a 6 volte secondo la gravità e lo stadio evolutivo dell'artropatia.

Nelle articolazioni di dimensioni più piccole (articolazioni di ponies, di puledri o articolazioni interfalangee) la posologia può essere proporzionalmente ridotta a 1 – 2,5 mg.

Verificare il corretto posizionamento dell'ago in cavità articolare attraverso la fuoriuscita del liquido sinoviale. Raccordare la siringa all'ago ed infondere il prodotto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A dosaggi superiori a quello indicato e variabili a seconda della sensibilità individuale possono manifestarsi marcata ectasia associata a dolorabilità locale. In questi casi si possono effettuare terapia sintomatica e lavaggi articolari.

Non superare le dosi indicate.

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

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario (ippatri esperti).

Il prodotto non può essere utilizzato con l'uso in deroga negli animali produttori di alimenti per il consumo umano.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in cavalli allevati a scopo alimentare.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QA14AA02

4.2 Farmacodinamica

Lo stanozololo è uno steroide anabolico-androgenico appartenente al gruppo dei 17α alchilati. E' una molecola dotata del più ampio rapporto fra attività anabolica e attività androgena tanto che la potenza anabolica dello stanozololo risulta 4,5 volte superiore a quella del testosterone ed è associata ad effetti androgenici minimi. L'azione farmacologica "classica" degli anabolizzanti si esplica attraverso i recettori per gli androgeni (AR) che una volta attivati danno inizio alla trascrizione del DNA e modulano i meccanismi enzimatici di sintesi proteica. I recettori per i diversi steroidi hanno similitudini funzionali e strutturali e possono essere raggruppati in un'unica famiglia nella quale entrano anche i recettori per i glucocorticoidi e per i mineralcorticoidi e per il progesterone e lo stanozololo, a differenza degli androgeni naturali, per la 17α alchilazione che lo caratterizza, è in grado di interagire con i recettori per i glucocorticoidi e per il progesterone attraverso un legame ad elevata affinità che provoca un'inibizione irreversibile delle strutture recettoriali che si traduce in una modulazione dell'attività del progesterone e, soprattutto in una riduzione dell'attività catabolica tissutale.

4.3 Farmacocinetica

Lo stanozololo ha un buon assorbimento dopo somministrazione orale e intramuscolare e non subisce un metabolismo epatico di primo passaggio. Come gli altri ormoni steroidei naturali si fissa su un trasportatore plasmatico che ne evita una rapida degradazione epatica con conseguente secrezione renale. Il trasporto avviene, in parte in modo non specifico, attraverso la siero albumina ed in parte fissato ad una proteina specifica, la Sex Binding Protein (SBP). Viene eliminato attraverso le urine come metaboliti idrossilati e coniugati.

In particolare negli equini, lo stanozololo somministrato per via intramuscolare, alla dose di 0,55 mg/kg, viene rapidamente assorbito con concentrazioni plasmatiche che presentano il valore medio più elevato di

4,1182±889,5 µg/L in 7^a giornata per poi decrescere fino a raggiungere un tasso di 0,0654±17,3 in 30^a giornata con valori medi di Tmax pari 168 h, Cmax pari a 3,7965 µg/L e AUC pari a 0,7001 h*µg/L.
La somministrazione intarticolare di 5 mg di stanozololo in entrambe le articolazioni del garretto ha dato riscontro ematico, entro la 12^{esima} ora, ad un valore massimo di 3,0 µg/L e riscontro negativo già dalla 18^{esima} ora con valori medi di Tmax pari a 3,125±1.524 h, di Cmax pari a 1,375±0.699 µg/L e di AUC pari a 13,401±20,293 h*µg/L.

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: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa costituita da corpo in vetro al borosilicato di tipo I, pistone in polipropilene, cappuccio in gomma di tipo I, plunger stopper in gomma di tipo I lubrificato con silicone ad uso farmaceutico.

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

ACME s.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 1 ml AIC n°104033016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/01/2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sungate 5 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva

Stanozololo: 5 mg

3. CONFEZIONI

1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intrarticolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Uso non autorizzato in cavalli allevati a scopo alimentare.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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
--

ACME s.r.l

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 104033016

15 NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

Blister in materiale plastico trasparente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sungate

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Stanozololo 5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura: usare immediatamente

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Siringa in borosilicato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sungate

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Stanozololo 5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Sungate 5 mg/ml sospensione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Stanozololo 5 mg

Sospensione di colore bianco uniforme (dopo lieve agitazione della siringa).

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA

4. Indicazioni per l'uso

Terapia rigenerativa nelle artropatie asettiche del cavallo caratterizzate da degenerazione delle cartilagini articolari e della membrana sinoviale con alterata funzionalità articolare anche associate a produzione di liquido sinoviale con scadenti o alterate caratteristiche visco-elastiche.

5. Controindicazioni

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali gravidi o in lattazione.

6. Avvertenze speciali

Non utilizzare in associazione a corticosteroidi somministrati per via intrarticolare.

La posologia può variare in funzione della dimensione dell'articolazione da trattare.

I positivi effetti clinici possono manifestarsi in tempi variabili in funzione dello stadio evolutivo e della gravità della patologia.

Nelle forme acute o riacutizzate si verifica un parziale miglioramento immediato che porta ad una progressiva scomparsa della sintomatologia clinica.

Nelle artropatie croniche il miglioramento clinico può manifestarsi anche a distanza di un mese dalla fine del trattamento e consolidarsi successivamente attraverso un lento ma costante progresso, questo periodo di latenza è spiegabile con i tempi richiesti dall'attività rigenerativa del farmaco.

L'esercizio finalizzato alla riabilitazione abbrevia i tempi necessari per la rigenerazione dei tessuti e la riduzione della sintomatologia.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante la somministrazione rispettare le normali pratiche di asepsi.

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

Le persone con nota ipersensibilità allo stanozololo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Per evitare il contatto con occhi e cute è consigliabile indossare guanti e occhiali.

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrargli il foglietto

illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.
Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Poiché stanozololo e corticosteroidi utilizzano gli stessi recettori la somministrazione contemporanea di medicinali a base di corticosteroidi compromette l'efficacia del prodotto.
Non utilizzare in associazione a corticosteroidi somministrati per via intrarticolare.

Sovradosaggio:

A dosaggi superiori a quello indicato e variabili a seconda della sensibilità individuale possono manifestarsi marcata ectasia associata a dolorabilità locale. In questi casi si possono effettuare terapia sintomatica e lavaggi articolari.
Non superare le dosi indicate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario (ippiatri esperti)
Il prodotto non può essere utilizzato con l'uso in deroga negli animali produttori di alimenti per il consumo umano

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cavallo NDPA

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Tumefazione e dolorabilità nel sito d'iniezione ¹ ; Zoppia ¹ .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ectasia della capsula articolare, aumento del liquido sinoviale, edema articolare; ipertermia nel sito d'inoculo (articolazione).

¹Soggetti ipersensibili possono manifestare tumefazione dell'articolazione accompagnata da dolorabilità e zoppia; questa fenomenologia regredisce di solito spontaneamente nel giro di pochi giorni senza richiedere trattamenti sintomatici e senza compromettere l'efficacia del trattamento che può essere continuato, a discrezione del medico veterinario, secondo posologia indicata.

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

Via di somministrazione: iniezione intrarticolare

Posologia:

1 ml di sospensione pari a 5 mg di stanozololo in articolazioni di medie dimensioni (tarso, nodello) una volta alla settimana.

La somministrazione settimanale può essere ripetuta fino a 6 volte secondo la gravità e lo stadio evolutivo dell'artropatia.

Nelle articolazioni di dimensioni più piccole (articolazioni di ponies, di puledri o articolazioni interfalangee) la posologia può essere proporzionalmente ridotta a 1 – 2,5 mg.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Durante la somministrazione rispettare le normali pratiche di asepsi.

Agitare capovolgendo ripetutamente la siringa fino a completa risospensione del prodotto.

Verificare il corretto posizionamento dell'ago in cavità articolare attraverso la fuoriuscita del liquido sinoviale.

Raccordare la siringa all'ago ed infondere il prodotto.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in cavalli allevati a scopo alimentare

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

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 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 siringa da 1 ml AIC n°104033016

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

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 recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl

via Portella della Ginestra 9,

IT-42025 Cavriago (RE)

Tel. +39 0522941919

e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)

Labiana Life Science s.a. – Calle Venus, 26 Can Parellada, Industrial Terrassa 08228 Barcellona

(al momento della produzione e stampa del presente foglietto sarà indicato l'effettivo fabbricante responsabile)