

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Effydral compresse effervescenti per bovini

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:

Apotex Nederland B.V.
Bio Science Park – Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden, Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Effydral compresse effervescenti per bovini (vitelli)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

una compressa contiene:

Principi attivi:

SODIO cloruro	2,34 g
POTASSIO cloruro	1,12 g
SODIO idrogeno carbonato	6,72 g
ACIDO CITRICO anidro	3,84 g
LATTOSIO	32,44 g
GLICINA	2,25 g

Una compressa di Effydral sciolta in 1 litro di acqua consente di ottenere una soluzione reidratante, isotonica, pronta per l'uso, avente la seguente composizione:

Costituenti	Quantità per litro di soluzione
SODIO	120 mmol
POTASSIO	15 mmol
CLORURO	55 mmol
BICARBONATO + CITRATO	80 mmol *
LATTOSIO	90 mmol **
GLICINA	30 mmol

* alcali totali espressi come equivalenti del bicarbonato.

** 90 mmol di lattosio sono equivalenti a 180 mmol di glucosio.

4. INDICAZIONI

Trattamento di stati di disidratazione, perdita elettrolitica ed acidosi metabolica conseguenti a diarrea.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

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 (vitelli)

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

La somministrazione è per via orale.

Vitelli: sciogliere 1 compressa di Efficdral effervescente in 1 litro di acqua tiepida (37 °C).

La soluzione deve essere preparata poco prima della somministrazione, usando acqua e materiali puliti. Iniziare il trattamento alla prima comparsa di diarrea. Sostituire la somministrazione di latte con 2 o 3 litri di Efficdral soluzione, due volte al giorno per due giorni.

Nei due giorni successivi, al primo trattamento, somministrare 1 o 1,5 litri di Efficdral soluzione, mescolata a una dose uguale di latte, al quinto giorno ripristinare la normale alimentazione.

Una compressa/litro rappresenta, per il suo contenuto in lattosio, circa la metà della dose normale di alimento. Se i sintomi dovessero persistere consultare il medico veterinario.

In caso di grave disidratazione, Efficdral soluzione deve essere somministrato tre o quattro volte al giorno. In caso di necessità, Efficdral soluzione può essere somministrato con sondino gastrico.

Efficdral soluzione può sostituire i pasti dei vitelli fino a quattro giorni senza effetti indesiderati o nocivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La soluzione deve essere preparata poco prima della somministrazione, usando acqua e materiali puliti.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C. Proteggere dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulle etichette delle singole compresse.

Preparata la soluzione, conservare in frigorifero (2-8 °C).

Periodo di validità della soluzione preparata sciogliendo in acqua il medicinale conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Assicurarsi che gli animali neonati ricevano adeguatamente il colostro.

Se il tratto gastro-intestinale è completamente occluso, prestare attenzione alla somministrazione orale di soluzioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Usare sempre acqua e materiali puliti per la preparazione di Efficdral soluzione, seguendo attentamente le indicazioni date. L'uso di Efficdral soluzione troppo diluita ne riduce l'efficacia, mentre l'uso di una soluzione troppo concentrata può causare diarrea osmotica. Se viene somministrata una soluzione troppo concentrata assicurarsi che i vitelli abbiano libero accesso all'acqua da bere.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Seguire le normali precauzioni igieniche. Evitare la contaminazione della soluzione.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento: Sebbene Efficdral sia indicato per animali giovani, il suo uso durante la gestazione o l'allattamento non presenta rischi conosciuti.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario: Dati non disponibili.

Incompatibilità: Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione contenente 48 compresse effervescenti confezionate singolarmente, a loro volta contenute in n° 6 confezioni più piccole di n°8 compresse ciascuna.

AIC n. 100157015.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

zoetis