

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone 500 ml in vetro  
Scatola di cartone contenente un flacone 500 ml in plastica

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLAP HELP soluzione iniettabile per vacche da latte

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| Sorbitolo             | 100 mg   |
| Glucosio              | 20 mg    |
| Inositolo             | 10 mg    |
| Acetilmetionina       | 25 mg    |
| L-Arginina cloridrato | 1,2 mg   |
| L-Lisina cloridrato   | 1,2 mg   |
| Calcio gluconato      | 20 mg    |
| Magnesio acetato      | 0,6 mg   |
| Tiamina cloridrato    | 1 mg     |
| Cianocobalamina       | 0,001 mg |
| Nicotinamide          | 5 mg     |

### 3. CONFEZIONI

500 ml.

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacca da latte)

### 5. INDICAZIONI

Nelle vacche da latte, dopo il parto, per la prevenzione della chetosi, collasso puerperale ed altre turbe puerperali e per trattare tossicosi, ed attivare la lattopoiesi.

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa, via endoperitoneale, via sottocutanea

### 7. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

**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**

IZO S.r.l. a socio unico

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

102004013

102004025

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone 500 ml in vetro  
Flacone 500 ml in plastica

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BLAP HELP soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml di soluzione contiene:

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| Sorbitolo             | 100 mg   |
| Glucosio              | 20 mg    |
| Inositolo             | 10 mg    |
| Acetilmetionina       | 25 mg    |
| L-Arginina cloridrato | 1,2 mg   |
| L-Lisina cloridrato   | 1,2 mg   |
| Calcio gluconato      | 20 mg    |
| Magnesio acetato      | 0,6 mg   |
| Tiamina cloridrato    | 1 mg     |
| Cianocobalamina       | 0,001 mg |
| Nicotinamide          | 5 mg     |

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino (vacca da latte).

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Via endovenosa, via endoperitoneale, via sottocutanea  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la perforazione usare immediatamente.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IZO S.r.l. a socio unico

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

BLAP HELP soluzione iniettabile per vacche da latte

### 2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

#### Sostanze attive:

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| Sorbitolo             | 100 mg   |
| Glucosio              | 20 mg    |
| Inositolo             | 10 mg    |
| Acetilmetionina       | 25 mg    |
| L-Arginina cloridrato | 1,2 mg   |
| L-Lisina cloridrato   | 1,2 mg   |
| Calcio gluconato      | 20 mg    |
| Magnesio come acetato | 0,6 mg   |
| Tiamina cloridrato    | 1 mg     |
| Cianocobalamina       | 0,001 mg |
| Nicotinamide          | 5 mg     |

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Metil paraidrossibenzoato (E218)                                 | 0,48 mg   |
| Propil paraidrossibenzoato (E216)                                | 0,12 mg   |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |   |

Soluzione limpida rosa.

### 3. Specie di destinazione

Bovino (vacca da latte).

### 4. Indicazioni per l'uso

Nelle vacche da latte, dopo il parto, per la prevenzione della chetosi, collasso puerperale ed altre turbe puerperali e per trattare tossicosi, ed attivare la lattopoiesi.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

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

Iniettare lentamente nel caso di somministrazione endovenosa. Nel caso di somministrazione sottocutanea non si devono superare 100 ml per punto di inoculazione.

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

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare auto-iniezioni accidentali. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

#### Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

#### Sovradosaggio

Non sono noti effetti da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

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

Non pertinente.

#### Incompatibilità principali:

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

### **7. Eventi avversi**

Bovino (vacca da latte):

Nessuno.

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 modalità di somministrazione**

Il prodotto è somministrato per via endovenosa, endoperitoneale, sottocutanea.

Dosi:

Da 1 a 3 flaconi al giorno a giudizio del Medico Veterinario, per 3-5 giorni, dopo il parto e quando necessario per aiutare la lattazione.

Iniettare lentamente per via endovena.

Nel caso di somministrazione sottocutanea non si devono superare 100 ml per punto di inoculazione.

Endovenosa: 500 – 1000 – 1500 ml /die

Endoperitoneale: 800 – 1000 ml/die

Sottocutanea: 500 ml/die

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Iniettare lentamente nel caso di somministrazione endovenosa.

Nel caso di somministrazione sottocutanea non si devono superare 100 ml per punto di inoculazione.

### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione** Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. 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 o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

AIC 102004013, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in vetro.

AIC 102004025, scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml in plastica

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

02/2024

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 la segnalazione di sospette reazioni avverse:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

Tel. 0302420583

e-mail: [izo@izo.it](mailto:izo@izo.it); [info@vaxxinova.it](mailto:info@vaxxinova.it); [farmacovigilanza@izo.it](mailto:farmacovigilanza@izo.it)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28.2 - 27013 Chignolo Po (PV) – Italia.

## **17. Altre informazioni**