

Polvere per soluzione orale per equidi non DPA

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)
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Unione Commerciale Lombarda S.p.A., Via G. di Vittorio, 36
- 25125 Brescia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ASCA-BAN, Polvere per soluzione orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per uso umano
Piperazina adipato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un grammo di prodotto contiene: Piperazina adipato 1,0 g
Polvere bianca cristallina

4. INDICAZIONE

Forme parassitarie intestinali dovute ad ascaridi (*Parascaris equorum*); ossiuridi (*Oxyuris equi*); strongili (*Trichonema*); attività parziale nei confronti di *Strongylus vulgaris* e *Triodontophorus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo.
Non usare in animali colpiti da pregresse nefropatie ed epatopatie.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non DPA

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

Il farmaco va somministrato per via orale nell'acqua da bere.
Posologia: 10 g di piperazina adipato per ogni 50 kg di peso vivo fino ad una dose massima di 80 g per animale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

In cavalli debilitati fortemente infestati si consiglia di somministrare la quantità indicata in 2-3 giorni.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto o sovra dosaggi determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 12 ore. Dopo la prima apertura il prodotto deve essere usato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Il prodotto può indurre manifestazioni neurotossiche a dosi superiori a quelle consigliate nei pazienti con insufficienza renale. Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia, a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di prodotti della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test. Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza al prodotto, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente alla classe farmacologica e avente un diverso meccanismo d'azione.

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non somministrare in animali colpiti da pregresse nefropatie ed epatopatie.

Nei cavalli debilitati fortemente infestati si consiglia di somministrare la quantità indicata in 2 - 3 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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 idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24/07/2020

ASCA - BAN

Powder for oral solution for horses not intended for human consumption

1. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

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

Manufacturer responsible for batch release:

Unione Commerciale Lombarda S.p.A., Via G. di Vittorio, 36 - 25125 Brescia

2. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

ASCA-BAN, powder for oral solution for horses not intended for human consumption

Piperazine adipate

3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENT

One gram of product contains: Piperazine adipate 1.0 g

White crystalline powder.

4. INDICATIONS

Intestinal infections due to ascarids (*Parascaris equorum*); pinworms (*Oxyuris equi*), strongyles (*Trichonema*); partial activity against *Strongylus vulgaris* and *Triodontophorus*.

5. CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals with known hypersensitivity to the active substance.

Do not use in animals with a history of nephropathy and liver disorders.

6. ADVERSE REACTIONS

None known

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

7. TARGET SPECIES

Horses not intended for human consumption

8. DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

This drug must be administered orally in drinking water.

Dosage: 10 g of piperazine adipate per 50 kg live weight up to 80 g per animal.

9. ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

For debilitated, heavily infected horses, we recommend administering the indicated amount in 2 or 3 days.

Calculate the animals' body weight accurately to ensure the correct dose and prevent under or overdosage.

10. WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable.

This product must not be administered to food-producing horses. For horses not intended for human consumption.

11. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C.

Protect from light, store in a dry place.

Shelf life after dilution according to directions: 12 hours.

Once opened, the product must be used immediately and not stored.

12. SPECIAL WARNING

Special warnings for each target species:

This product must not be administered to food-producing horses.

For horses not intended for human consumption.

At doses higher than recommended, this product may have neurotoxic effects in patients with kidney failure. To prevent the risk of drug resistance due to underdosage, which would make the therapy ineffective, it is important to calculate the animal's body weight accurately and administer the product correctly. Avoid excessively frequent or prolonged use of products in the same therapeutic class.

Clinical cases of suspected resistance should be further investigated running the appropriate tests.

Should test results show any drug resistance, use a medicinal product in the same pharmacological class but with a different mechanism of action.

To ensure effective parasite control, the treatment should be administered based on the results of the parasitology test.

Special precautions for use in animals:

Do not use in animals with a history of nephropathy and liver disorders.

For debilitated, heavily infected horses, we recommend administering the indicated amount in 2 or 3 days.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

People with known hypersensitivity to the active substance should avoid contact with the veterinary medicinal product.

In case of accidental contact, seek medical advice immediately and show the leaflet or label to the physician.

Pregnancy and lactation:

In the absence of studies on the target species, the product must be used accordingly to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

None known.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Data not available.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

13. SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste, but using appropriate collection and disposal methods for unused or expired medicinal products.

14. DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

24/07/2020