

GANABEN PREMIX 50 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini  
GANABEN PREMIX, gentamicina, premiscela per alimenti medicamentosi per suini

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GANABEN PREMIX 50 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

**Principio attivo:**

gentamicina .....50,0 mg

pari a gentamicina solfato..... ...82,5 mg

**Eccipienti** q.b. a..... 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Suini.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

La gentamicina è indicata per il trattamento di infezioni batteriche che colpiscono l'apparato digerente, (in particolare enteriti, colibacillosi, salmonellosi ed enterite emorragica) sostenute da agenti patogeni ad essa sensibili Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*.

#### 4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina o con funzionalità renale compromessa. Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale,utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato,migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata. Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici. Non superare i dosaggi e la durata della terapia consigliata.

Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua da bere.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In soggetti sensibili alle gentamicine possono verificarsi reazioni allergiche (in particolare a livello cutaneo) di diversa entità, occasionalmente anche gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle gentamicine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua per almeno 15 minuti.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Alle dosi terapeutiche la gentamicina è ben tollerata.

Può talvolta osservarsi dismicrobismo intestinale.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

GANABEN PREMIX 50 mg/g può essere somministrato ad animali in gravidanza e allattamento.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Il prodotto va somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime solido.

La posologia consigliata risulta la seguente:

200 g di GANABEN PREMIX 50 mg/g / q.le mangime (pari a 4 mg /Kg p.v. di principio attivo/giorno) da ripetersi per 3-5 giorni.

Qualora vengano colpiti suinetti sotto scrofa si raccomanda di trattare tutti i soggetti della figliata colpita.

Nel caso non dovessero rilevarsi miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 gg. dall'inizio del trattamento è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Non superare le dosi consigliate.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

#### 4.11. Tempo di attesa

Carni e visceri : 12 giorni

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici per uso orale. Gentamicina.  
Codice ATCvet: QA07AA91

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo sui batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s, con inibizione della sintesi proteica.

L'antibiotico può essere attivo anche su microrganismi resistenti ad altri aminoglicosidi.

Le MIC della gentamicina per la specie suina sono:

| Suini                         | MIC (µg/ml) |          |
|-------------------------------|-------------|----------|
| <i>Enterococcus faecalis</i>  | MIC50       | 16       |
|                               | MIC90       | >128     |
| <i>Campylobacter coli</i>     | MIC50       | 0,5      |
|                               | MIC90       | 0,5->128 |
| <i>Campylobacter spp.</i>     | MIC         | 0,25-2   |
| <i>E. coli</i>                | MIC50       | 0,5-1    |
|                               | MIC90       | 1        |
| <i>Salmonella spp.</i>        | MIC50       | 0,5-1    |
|                               | MIC90       | 1        |
| <i>Salmonella derby</i>       | MIC         | 0,25-32  |
|                               | MIC50       | 0,5      |
|                               | MIC90       | 8        |
| <i>Salmonella tiphymurium</i> | MIC         | 0,5-2    |
| <i>Yersina spp.</i>           | MIC         | ≤4       |

#### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale, la gentamicina raggiunge elevate concentrazioni a livello intestinale a causa del suo ridottissimo assorbimento sistemico. Questo permette anche la riduzione di possibili effetti tossici a livello renale o acustico.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1. Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida leggera  
Farina di tutolo di mais

#### 6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 60 giorni.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato o pellettato: 120 giorni

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Sacchi da 10 e 25 kg multistrato composti dall'esterno all'interno da poliestere/alluminio/polietilene, chiusi mediante termosaldatura.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

## **8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 102965074

Sacco da 10 kg

A.I.C. n. 102965086

Sacco da 25 kg

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 6/2013

Data del rinnovo:

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2013

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

TESTO UNICO  
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)  
Sacco da 10 kg – 25 kg

Ganaben PREMIX 50 mg/g  
premiscela per alimenti medicamentosi per suini  
gentamicina

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ganaben PREMIX 50 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.  
gentamicina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g contiene:

**Principio attivo:** gentamicina 50,0 mg pari a gentamicina solfato 82,5 mg –

**Eccipienti** q.b. a 1 g.

**4. INDICAZIONI**

La gentamicina è indicata per il trattamento di infezioni batteriche che colpiscono l'apparato digerente, (in particolare enteriti, colibacillosi, salmonellosi ed enterite emorragica) sostenute da agenti patogeni ad essa sensibili Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina o con funzionalità renale compromessa. Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alle dosi terapeutiche la gentamicina è ben tollerata. Può talvolta osservarsi dismicrobismo intestinale.

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**

Suini.

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

Il prodotto va somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime solido.

La posologia consigliata risulta la seguente:

200 g di Ganaben 50 mg/g premix/ q.le mangime (pari a 4 mg /Kg p.v. di principio attivo/giorno) da ripetersi per 3-5 giorni.

Qualora vengano colpiti suinetti sotto scrofa, si raccomanda di trattare tutti i soggetti della figliata colpita. Nel caso non dovessero rilevarsi miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'inizio del trattamento è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Non superare le dosi consigliate.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua da bere.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni e visceri: 12 giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 120 giorni

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata. Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

Non superare i dosaggi e la durata della terapia consigliata. Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua da bere.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In soggetti sensibili alle gentamicine possono verificarsi reazioni allergiche (in particolare a livello cutaneo) di diversa entità, occasionalmente anche gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle gentamicine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua per almeno 15 minuti.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Ganaben 50 mg/g PREMIX può essere somministrato ad animali in gravidanza e allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

#### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **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 abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2013

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo sui batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*. Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s, con inibizione della sintesi proteica. Somministrata per via orale, la gentamicina raggiunge elevate concentrazioni a livello intestinale a causa del suo ridottissimo assorbimento sistemico. Questo permette anche la riduzione di possibili effetti tossici a livello renale o acustico. L'antibiotico può essere attivo anche su microrganismi resistenti ad altri aminoglicosidi. Le MIC della gentamicina per la specie suina sono:

| Suini                         | MIC (µg/ml) |          |
|-------------------------------|-------------|----------|
| <i>Enterococcus faecalis</i>  | MIC50       | 16       |
|                               | MIC90       | >128     |
| <i>Campylobacter coli</i>     | MIC50       | 0,5      |
|                               | MIC90       | 0,5->128 |
| <i>Campylobacter spp.</i>     | MIC         | 0,25-2   |
| <i>E. coli</i>                | MIC50       | 0,5-1    |
|                               | MIC90       | 1        |
| <i>Salmonella spp.</i>        | MIC50       | 0,5-1    |
|                               | MIC90       | 1        |
| <i>Salmonella derby</i>       | MIC         | 0,25-32  |
|                               | MIC50       | 0,5      |
|                               | MIC90       | 8        |
| <i>Salmonella tiphymurium</i> | MIC         | 0,5-2    |
| <i>Yersinia spp.</i>          | MIC         | ≤4       |

#### **Confezioni:**

Sacco da 10-25 kg

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A.I.C. n. 102965074

A.I.C. n. 102965086

Lotto n.

Scad.

SOLO PER USO VETERINARIO

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

spazio per posologia

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GANABEN PREMIX, gentamicina, premiscela per alimenti medicamentosi per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

**Principio attivo:**

gentamicina solfato pari a gentamicina.....200 mg

**Eccipienti** q.b. a.....1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Suini.

#### 4.2. Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

La gentamicina è indicata per il trattamento di infezioni batteriche che colpiscono l'apparato digerente, sostenute da agenti patogeni ad essa sensibili.

In particolare:

- enteriti, colibacillosi, salmonellosi ed enterite emorragica

#### 4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina o con funzionalità renale compromessa.

#### 4.6. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare solo dopo avere accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

#### 4.7. Precauzioni speciali per l'impiego

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare i dosaggi e la durata della terapia consigliata.

Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua da bere.



**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Nessuna.

**4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Alle dosi terapeutiche la gentamicina è ben tollerata.  
Può talvolta osservarsi dismicrobismo intestinale.

**4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

GANABEN PREMIX può essere somministrato ad animali in gravidanza e allattamento.

**4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

**4.9. Posologia e via di somministrazione**

Il prodotto va somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime solido.

La posologia consigliata risulta la seguente:

50 g di GANABEN PREMIX / q.le mangime (pari a 4 mg /Kg p.v. di principio attivo/giorno) da ripetersi per 3-5 giorni.

Qualora vengano colpiti suinetti sotto scrofa si raccomanda di trattare tutti i soggetti della figliata colpita.

Nel caso non dovessero rilevarsi miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 gg. dall'inizio del trattamento è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Non superare le dosi consigliate.

**4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

**4.11. Tempo di attesa**

Carni: 12 giorni

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici per uso orale. Gentamicina.  
Codice ATCvet: QA07AA91

**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo sui batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*,

*Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s, con inibizione della sintesi proteica.

L'antibiotico può essere attivo anche su microrganismi resistenti ad altri aminoglicosidi.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Somministrata per via orale, la gentamicina raggiunge elevate concentrazioni a livello intestinale a causa del suo ridottissimo assorbimento sistemico. Questo permette anche la riduzione di possibili effetti tossici a livello renale o acustico.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1. Elenco degli eccipienti**

Silice (E 551)  
Povidone (E1201)  
Saccarosio

## **6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 60 giorni.  
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 120 giorni

## **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare al riparo della luce e dal calore.

## **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Sacchi da 5, 10 e 25 kg in carta multistrato rivestiti internamente con film di polietilene o contenitori in polipropilene, con chiusura ermetica in polipropilene, per le confezioni da 5 e 10 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

# **8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                                      |                     |
|--------------------------------------|---------------------|
| Confezione da 5 kg                   | A.I.C. n. 102965023 |
| Confezione da 10 kg                  | A.I.C. n. 102965035 |
| Confezione da 25 kg                  | A.I.C. n. 102965047 |
| Confezione in polipropilene da 5 kg  | A.I.C. n. 102965062 |
| Confezione in polipropilene da 10 kg | A.I.C. n. 102965050 |

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 01.02.2002

Data del rinnovo: 01.02.2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2007.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

TESTO UNICO  
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)  
Sacco da 5 kg

GANABEN PREMIX  
gentamicina  
premiscela per alimenti medicamentosi per suini

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GANABEN PREMIX, gentamicina, premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g contiene:

**Principio attivo:** gentamicina solfato pari a gentamicina 200 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 g.

**4. INDICAZIONI**

La gentamicina è indicata per il trattamento di infezioni batteriche che colpiscono l'apparato digerente, sostenute da agenti patogeni ad essa sensibili.

In particolare:

- enteriti, colibacillosi, salmonellosi ed enterite emorragica.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina o con funzionalità renale compromessa.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alle dosi terapeutiche la gentamicina è ben tollerata.

Può talvolta osservarsi dismicrobismo intestinale.

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**

Suini.

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

Il prodotto va somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime solido.

La posologia consigliata risulta la seguente:

50 g di GANABEN PREMIX / q.le mangime (pari a 4 mg /Kg p.v. di principio attivo/giorno) da ripetersi per 3-5 giorni.

spazio per posologia

Qualora vengano colpiti suinetti sotto scrofa, si raccomanda di trattare tutti i soggetti della figliata colpita.

Nel caso non dovessero rilevarsi miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'inizio del trattamento è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Non superare le dosi consigliate.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua da bere.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni: 12 giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo della luce e lontano dal calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime: 120 giorni

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

GANABEN PREMIX può essere somministrato ad animali in gravidanza e allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **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 abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2007.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo sui batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s, con inibizione della sintesi proteica.

Somministrata per via orale, la gentamicina raggiunge elevate concentrazioni a livello intestinale a causa del suo ridottissimo assorbimento sistemico. Questo permette anche la riduzione di possibili effetti tossici a livello renale o acustico.

L'antibiotico può essere attivo anche su microrganismi resistenti ad altri aminoglicosidi.

**Confezione:**

Sacco da 5 kg

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A.I.C. n. 102965023

Lotto n.                      Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

TESTO UNICO  
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)  
Sacco da 10 kg

GANABEN PREMIX  
gentamicina  
premiscela per alimenti medicamentosi per suini

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GANABEN PREMIX, gentamicina, premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g contiene:

**Principio attivo:** gentamicina solfato pari a gentamicina 200 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 g.

**4. INDICAZIONI**

La gentamicina è indicata per il trattamento di infezioni batteriche che colpiscono l'apparato digerente, sostenute da agenti patogeni ad essa sensibili.

In particolare:

- enteriti, colibacillosi, salmonellosi ed enterite emorragica.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina o con funzionalità renale compromessa.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alle dosi terapeutiche la gentamicina è ben tollerata.

Può talvolta osservarsi dismicrobismo intestinale.

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**

Suini.

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

Il prodotto va somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime solido.

La posologia consigliata risulta la seguente:

50 g di GANABEN PREMIX / q.le mangime (pari a 4 mg /Kg p.v. di principio attivo/giorno) da ripetersi per 3-5 giorni.

spazio per posologia

Qualora vengano colpiti suinetti sotto scrofa, si raccomanda di trattare tutti i soggetti della figliata colpita.

Nel caso non dovessero rilevarsi miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'inizio del trattamento è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Non superare le dosi consigliate.

#### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua da bere.

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni: 12 giorni

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo della luce e lontano dal calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime: 120 giorni

#### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

##### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

GANABEN PREMIX può essere somministrato ad animali in gravidanza e allattamento.

##### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

##### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

##### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

##### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **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 abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



Giugno 2007.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo sui batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s, con inibizione della sintesi proteica.

Somministrata per via orale, la gentamicina raggiunge elevate concentrazioni a livello intestinale a causa del suo ridottissimo assorbimento sistemico. Questo permette anche la riduzione di possibili effetti tossici a livello renale o acustico.

L'antibiotico può essere attivo anche su microrganismi resistenti ad altri aminoglicosidi.

### **Confezione:**

Sacco da 10 kg

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A.I.C. n. 102965035

Lotto n.

Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

SOLO PER USO VETERINARIO

TESTO UNICO  
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)  
Sacco da 25 kg

GANABEN PREMIX  
gentamicina  
premiscela per alimenti medicamentosi per suini

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GANABEN PREMIX, gentamicina, premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g contiene:

**Principio attivo:** gentamicina solfato pari a gentamicina 200 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 g.

**4. INDICAZIONI**

La gentamicina è indicata per il trattamento di infezioni batteriche che colpiscono l'apparato digerente, sostenute da agenti patogeni ad essa sensibili.

In particolare:

- enteriti, colibacillosi, salmonellosi ed enterite emorragica.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina o con funzionalità renale compromessa.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alle dosi terapeutiche la gentamicina è ben tollerata.

Può talvolta osservarsi dismicrobismo intestinale.

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**

Suini.

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

Il prodotto va somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime solido.

La posologia consigliata risulta la seguente:

50 g di GANABEN PREMIX / q.le mangime (pari a 4 mg /Kg p.v. di principio attivo/giorno) da ripetersi per 3-5 giorni.

spazio per posologia

Qualora vengano colpiti suinetti sotto scrofa, si raccomanda di trattare tutti i soggetti della figliata colpita.

Nel caso non dovessero rilevarsi miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'inizio del trattamento è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Non superare le dosi consigliate.

#### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua da bere.

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni: 12 giorni

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo della luce e lontano dal calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime: 120 giorni

#### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

##### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

GANABEN PREMIX può essere somministrato ad animali in gravidanza e allattamento.

##### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

##### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Non superare le dosi consigliate.

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

##### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

##### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **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 abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2007.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo sui batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s, con inibizione della sintesi proteica.

Somministrata per via orale, la gentamicina raggiunge elevate concentrazioni a livello intestinale a causa del suo ridottissimo assorbimento sistemico. Questo permette anche la riduzione di possibili effetti tossici a livello renale o acustico.

L'antibiotico può essere attivo anche su microrganismi resistenti ad altri aminoglicosidi.

### **Confezione:**

Sacco da 25 kg

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A.I.C. n. 102965047

Lotto n.                      Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

SOLO PER USO VETERINARIO

TESTO UNICO  
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)  
Confezione in polipropilene da 5 kg

GANABEN PREMIX  
gentamicina  
premiscela per alimenti medicamentosi per suini

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GANABEN PREMIX, gentamicina, premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g contiene:

**Principio attivo:** gentamicina solfato pari a gentamicina 200 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 g.

**4. INDICAZIONI**

La gentamicina è indicata per il trattamento di infezioni batteriche che colpiscono l'apparato digerente, sostenute da agenti patogeni ad essa sensibili.

In particolare:

- enteriti, colibacillosi, salmonellosi ed enterite emorragica.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina o con funzionalità renale compromessa.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alle dosi terapeutiche la gentamicina è ben tollerata.

Può talvolta osservarsi dismicrobismo intestinale.

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**

Suini.

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

Il prodotto va somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime solido.

La posologia consigliata risulta la seguente:

50 g di GANABEN PREMIX / q.le mangime (pari a 4 mg /Kg p.v. di principio attivo/giorno) da ripetersi per 3-5 giorni.

spazio per posologia

Qualora vengano colpiti suinetti sotto scrofa, si raccomanda di trattare tutti i soggetti della figliata colpita.

Nel caso non dovessero rilevarsi miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'inizio del trattamento è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Non superare le dosi consigliate.

#### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua da bere.

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni: 12 giorni

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo della luce e lontano dal calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime: 120 giorni

#### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

##### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

GANABEN PREMIX può essere somministrato ad animali in gravidanza e allattamento.

##### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

##### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

##### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

##### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **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 abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2007.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo sui batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s, con inibizione della sintesi proteica.

Somministrata per via orale, la gentamicina raggiunge elevate concentrazioni a livello intestinale a causa del suo ridottissimo assorbimento sistemico. Questo permette anche la riduzione di possibili effetti tossici a livello renale o acustico.

L'antibiotico può essere attivo anche su microrganismi resistenti ad altri aminoglicosidi.

### **Confezione:**

Confezione in polipropilene da 5 kg

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A.I.C. n. 102965062

Lotto n.                      Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

SOLO PER USO VETERINARIO

**TESTO UNICO**  
**(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**  
Confezione in polipropilene da 10 kg

**GANABEN PREMIX**  
gentamicina  
premiscela per alimenti medicamentosi per suini

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GANABEN PREMIX, gentamicina, premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g contiene:

**Principio attivo:** gentamicina solfato pari a gentamicina 200 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 g.

**4. INDICAZIONI**

La gentamicina è indicata per il trattamento di infezioni batteriche che colpiscono l'apparato digerente, sostenute da agenti patogeni ad essa sensibili.

In particolare:

- enteriti, colibacillosi, salmonellosi ed enterite emorragica.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina o con funzionalità renale compromessa.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Alle dosi terapeutiche la gentamicina è ben tollerata.

Può talvolta osservarsi dismicrobismo intestinale.

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**

Suini.

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

Il prodotto va somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime solido.

La posologia consigliata risulta la seguente:

50 g di GANABEN PREMIX / q.le mangime (pari a 4 mg /Kg p.v. di principio attivo/giorno) da ripetersi per 3-5 giorni.

spazio per posologia



Qualora vengano colpiti suinetti sotto scrofa, si raccomanda di trattare tutti i soggetti della figliata colpita.

Nel caso non dovessero rilevarsi miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'inizio del trattamento è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Non superare le dosi consigliate.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua da bere.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni: 12 giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo della luce e lontano dal calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime: 120 giorni

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

GANABEN PREMIX può essere somministrato ad animali in gravidanza e allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas spp.* ed enterococchi.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Non superare le dosi consigliate.

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **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 abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2007.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo sui batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, stafilococchi, alcuni streptococchi. E' attiva anche nei confronti di *Campylobacter jejuni* e *Treponema hyodysenteriae*.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s, con inibizione della sintesi proteica.

Somministrata per via orale, la gentamicina raggiunge elevate concentrazioni a livello intestinale a causa del suo ridottissimo assorbimento sistemico. Questo permette anche la riduzione di possibili effetti tossici a livello renale o acustico.

L'antibiotico può essere attivo anche su microrganismi resistenti ad altri aminoglicosidi.

**Confezione:**

Confezione in polipropilene da 10 kg

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A.I.C. n. 102965050

Lotto n.                      Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

**SOLO PER USO VETERINARIO**