

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

GABBROFEN 25%, 250 mg/ml soluzione iniettabile (tiamfenicolo) per vitelli e vitelloni.

### **2. Composizione qualitativa e quantitativa**

100 ml di prodotto contengono:

*Principio attivo:*

tiamfenicolo                      25,00 g

*Eccipienti:*

Dimetilacetammide              40,00 g

Glicole propilenico q.b. a      100 ml

### **3. Forma farmaceutica**

Soluzione iniettabile.

### **4. Informazioni cliniche**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Vitelli e vitelloni fino a 380 kg.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione**

Trattamento di infezioni sensibili all'antibiotico ed in particolare: polmoniti e broncopolmoniti batteriche e micoplasmiche primitive e secondarie ad infezioni virali.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità accertata al principio attivo.

Non somministrare a bovine in lattazione.

#### **4.4 Avvertenze speciali per la specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione**

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

Nessuna.

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

Nessuna.

#### **4.6 Reazioni sfavorevoli**

GABBROFEN 25% Iniettabile in genere è ben tollerato alle dosi indicate. Sono stati osservati casi di dolorabilità transitoria al sito di iniezione.

#### **4.7 Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento**

Non pertinente.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna interazione conosciuta.

#### **4.9 Posologia, via e modalità di somministrazione**

Per via intramuscolare profonda o endovenosa alla dose di 10-20 ml/100 kg p.v. (pari a 25-50 mg/kg p.v.) suddivisi in due somministrazioni giornaliere per la durata di 3 giorni consecutivi.

#### **4.10 Sovradosaggio**

Dati non disponibili.

#### **4.11 Tempo di sospensione**

Carni: 8 giorni.

### **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico.  
Codice ATCvet: QJ01BA02

Il principio attivo del GABBROFEN 25% Iniettabile è il tiamfenicolo.

Il tiamfenicolo è un antibiotico appartenente al cosiddetto gruppo dei derivati fenicolici.

## **5.1 Proprietà Farmacodinamiche**

Il tiamfenicolo è attivo nei confronti di batteri Gram positivi e Gram negativi compresi gli anaerobi e le rickettsiae; lo spettro d'azione è simile a quello del cloramfenicolo con valori di M.I.C. sovrapponibili per germi quali: *Streptococcus faecalis*, *Pasteurella* spp., *Brucella* e valori di M.I.C. inferiori per germi quali: *Neisseria meningitidis* e *Streptococcus viridans*.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione parenterale il tiamfenicolo è rapidamente assorbito e determina concentrazioni ematiche maggiori di quelle conseguibili con il cloramfenicolo. Una volta assorbito l'antibiotico si rende effettivamente disponibile nelle diverse possibili sedi di infezione in quanto non risulta inattivato in misura significativa da processi metabolici, non si lega in misura importante alle proteine plasmatiche (10% circa), diffonde bene in tutti i tessuti arrivando a superare la barriera ematoencefalica ed i filtri placentare e mammario. Contrariamente al cloramfenicolo, il tiamfenicolo non subisce coniugazione glucuronica e viene eliminato per la quasi totalità (>95%) con le urine in forma ancora microbiologicamente attiva.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Dimetilacetammide  
Glicole propilenico

### **6.2 Incompatibilità**

Non mescolare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

24 mesi in confezionamento integro correttamente conservato.  
28 giorni dopo la prima foratura del tappo.

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Scatola contenente 100, 250, 500 ml in flaconi di vetro bianco di tipo II.

## **7 Ragione sociale e sede del detentore della autorizzazione alla immissione in commercio**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Viale Colleoni 15  
20864 Agrate Brianza (MB)

**Precauzioni particolari da prendere per eliminare il medicinale veterinario inutilizzato o i materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o scaduti o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**8 Numero e data di A.I.C. :**

100 ml	:	103285019
250 ml	:	103285021
500 ml	:	103285033

**9 Data della prima autorizzazione all'Immissione in commercio/rinnovo dell'autorizzazione**

Data della prima A.I.C.: 12/02/2002.

Data del rinnovo A.I.C.: 13/02/2007.

**10 Data di revisione del testo**

**Modalità di dispensazione**

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**GABBROFEN 25%**, 250 mg/ml, soluzione Iniettabile  
per vitelli e vitelloni fino a 380 kg  
tiamfenicolo

**Composizione** - 100 ml di prodotto contengono: principio attivo: tiamfenicolo 25 g. Eccipienti q.b. a 100 ml.

Il tiamfenicolo è attivo nei confronti di batteri Gram positivi e Gram negativi compresi gli anaerobi e le rickettsiae; lo spettro d'azione è simile a quello del cloramfenicolo con valori di M.I.C. sovrapponibili per germi quali: *Streptococcus faecalis*, *Pasteurella* spp., *Brucella* e valori di M.I.C. inferiori per germi quali: *Neisseria meningitidis* e *Streptococcus viridans*.

L'efficacia del tiamfenicolo si manifesta in vitro soprattutto nei confronti dei generi *Streptococcus*, *Pasteurella*, *Brucella*, *Shigella* ed in misura leggermente minore nei confronti di *Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Corynebacterium*. Le caratteristiche farmacocinetiche e metaboliche del tiamfenicolo sono determinanti per giustificare l'elevata potenza antimicrobica sviluppata in vivo dal farmaco. Dopo somministrazione parenterale il tiamfenicolo è rapidamente assorbito e determina concentrazioni ematiche maggiori di quelle conseguibili con il cloramfenicolo. Una volta assorbito l'antibiotico si rende effettivamente disponibile nelle diverse possibili sedi di infezione in quanto non risulta inattivato in misura significativa da processi metabolici, non si lega in misura importante alle proteine plasmatiche (10% circa), diffonde bene in tutti i tessuti arrivando a superare la barriera ematoencefalica ed i filtri placentare e mammario.

**Indicazioni** - Trattamento di infezioni sensibili all'antibiotico nei vitelli e nei vitelloni fino a 380 kg ed in particolare: polmoniti e broncopolmoniti batteriche e micoplasmiche primitive e secondarie ad infezioni virali.

**Modo d'impiego e posologia** - Per via intramuscolare profonda o endovenosa alla dose di 10-20 ml/100 kg p.v. (pari a 25-50 mg/kg p.v.) suddivisi in due somministrazioni giornaliere per la durata di 3 giorni consecutivi.

**Avvertenze speciali** - Non mescolare con altri medicinali veterinari.

**Controindicazioni** – Non usare in caso di ipersensibilità accertata al principio attivo. Non somministrare a bovine in lattazione.

**Effetti secondari** – Gabbrofen 25% Iniettabile in genere è ben tollerato alle dosi indicate. Sono stati osservati casi di dolorabilità transitoria al sito di iniezione. Se dovessero manifestarsi effetti gravi o altri effetti non menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

**Conservazione** – Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo 28 giorni dalla prima foratura del tappo.

**Tempo di sospensione** – Carni: 8 giorni.

**Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento** – Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o scaduti o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti.

**Presentazioni** – Flaconi da 100 – 250 – 500 ml.

## **USO VETERINARIO**

**Ceva Salute Animale S.p.A.**, Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Prodotto da: **VETEM S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

---

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO INTERNO

**Etichetta Flacone da 100 ml, 250 ml, 500 ml**

**GABBROFEN 25%**, 250 mg/ml, soluzione Iniettabile  
per vitelli e vitelloni fino a 380 kg  
tiamfenicolo

**Composizione** - 100 ml di prodotto contengono: principio attivo: tiamfenicolo 25 g. Eccipienti q.b. a 100 ml.

**Indicazioni** – Per vitelli e vitelloni fino a 380 kg. Vedi foglio illustrativo.

**Modo d'impiego e posologia** - Per via intramuscolare profonda o endovenosa alla dose di 10-20 ml/100 kg p.v. (pari a 25-50 mg/kg p.v.) suddivisi in due somministrazioni giornaliere per la durata di 3 giorni consecutivi.

**Controindicazioni ed effetti secondari** – Vedi foglio illustrativo.

**Conservazione** – Conservare a temperatura non superiore a 25° C ed al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo 28 giorni dalla prima foratura del tappo.

**Tempo di sospensione** – Carni: 8 giorni.

**Attenzione per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.**

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

**Ceva Salute Animale S.p.A.**, Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Prodotto da:

**VETEM S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Lotto n.

Scad.

(Flacone da 100 ml)	A.I.C. 103285019
(Flacone da 250 ml)	A.I.C. 103285021
(Flacone da 500 ml)	A.I.C. 103285033

## USO VETERINARIO

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 100 ml, 250 ml, 500 ml

**GABBROFEN 25%**, 250 mg/ml, soluzione Iniettabile  
per vitelli e vitelloni fino a 380 kg  
tiamfenicolo

**Composizione** - 100 ml di prodotto contengono: principio attivo: tiamfenicolo 25 g. Eccipienti q.b. a 100 ml.

**Indicazioni – Per vitelli e vitelloni fino a 380 kg.** Trattamento di infezioni sensibili all'antibiotico ed in particolare: polmoniti e broncopolmoniti batteriche e micoplasmiche primitive e secondarie ad infezioni virali.

**Modo d'impiego e posologia** - Per via intramuscolare profonda o endovenosa alla dose di 10-20 ml/100 kg p.v. (pari a 25-50 mg/kg p.v.) suddivisi in due somministrazioni giornaliere per la durata di 3 giorni consecutivi.

**Controindicazioni** – Non usare in caso di ipersensibilità accertata al principio attivo. Non somministrare a bovine in lattazione.

**Effetti secondari** – Gabbrofen 25% Iniettabile in genere è ben tollerato alle dosi indicate. Sono stati osservati casi di dolorabilità transitoria al sito di iniezione.

**Conservazione** – Conservare a temperatura non superiore a 25° C ed al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo 28 giorni dalla prima foratura del tappo.

**Tempo di sospensione** – Carni: 8 giorni.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento** – Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o scaduti o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i farmaci scaduti.

**Attenzione per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.**

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

(Flacone da 100 ml)	A.I.C. 103285019
(Flacone da 250 ml)	A.I.C. 103285021
(Flacone da 500 ml)	A.I.C. 103285033

## USO VETERINARIO

**Ceva Salute Animale S.p.A.**, Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Prodotto da:

**VETEM S.p.A.**, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

**Ceva Santé Animale**, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Lotto n.

Scad.

Prezzo €

POSOLOGIA:

La data di scadenza indicate si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

(Flacone da 100 ml) N. GTIN 03411111881926

(Flacone da 250 ml) N. GTIN 03411110656082

(Flacone da 500 ml) N. GTIN 03411111881933