

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GRABEN, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

aminosidina solfato pari a base.....175 mg

Eccipienti:

clorocresolo.....1 mg

sodio metabisolfito (E223).....3 mg

disodio edetato.....0,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri sensibili alla aminosidina quali rinosinusiti, laringiti, complicazioni polmonari ed intestinali secondarie al cimurro ed alla panleucopenia.

Terapia della leishmaniosi.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'aminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici aminoglicosidici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in animali con insufficienza renale. In questo caso, prima di iniziare il trattamento si deve praticare una terapia di sostegno a base di glucosio, glicocorticoidi e vitaminici (complesso B).

Solo dopo la normalizzazione dei parametri della funzione renale, somministrare GRABEN iniziando dal dosaggio più basso, tenendo monitorato l'animale. La terapia va subito sospesa nel caso in cui si riscontri un aumento dei valori dell'azoto non proteico, della creatinina e si evidenzia proteinuria non più solo in tracce.

Nei soggetti con disturbi a carico dell'VIII paio di nervi cranici, il trattamento può aggravare le turbe otologiche.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici aminoglicosidici, in particolare l'aminosidina, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

GRABEN può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione degli aminoglicosidici con colistina, polimixine e anfotericina può aumentarne la nefrotossicità. Il loro effetto ototossico può essere aumentato se somministrati in associazione con diuretici dell'ansa. La somministrazione di aminoglicosidici in associazione tra loro ne aumenta la tossicità.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Terapia antibatterica: somministrare per via i.m. nei cani e nei gatti alla dose di 0,1 ml di prodotto/kg p.v./giorno (pari a 17,5 mg di aminosidina/kg p.v./giorno). Il trattamento va continuato per 3-5 giorni in base al tipo ed alla gravità della malattia. Normalmente è sufficiente una sola inoculazione al giorno, ma nei casi gravi il trattamento può essere effettuato 2 volte al giorno a distanza di 12 ore.

Terapia anti-leishmania: somministrare per via i.m. o s.c. nei cani alle dosi di 0,6-1,2 ml di prodotto/10 kg p.v. (pari a 10,5-21 mg di aminosidina/kg p.v.), da suddividere preferibilmente in 2 volte al giorno ogni 12 ore circa. Il trattamento va iniziato con il dosaggio basso. In assenza di miglioramenti clinici, dopo 10-12 giorni utilizzare il dosaggio alto nei soggetti con funzionalità renale non compromessa.

La durata del trattamento è di 2-3 settimane. Il ciclo terapeutico va ripreso con le stesse modalità alla ricomparsa dei segni clinici riconducibili alla leishmaniosi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

I sintomi dell'intossicazione acuta da aminoglicosidici dopo iniezione IV o SC comprendono: irrequietezza, nausea, respirazione stertorosa, depressione vasomotrice, gravi lesioni renali, perdita di coscienza e coma. È indicata in tal caso l'immediata e prolungata rianimazione cardiopolmonare

Gli effetti tossici cronici degli aminoglicosidici sono a danno della funzione renale, acustica e vestibolare e si manifestano a seguito di prolungata somministrazione di elevata quantità di antibiotico.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri aminoglicosidi – antibiotici

Codice ATCvet: QJ01GB49

5.1 Proprietà farmacodinamiche

GRABEN è una soluzione iniettabile di amminosidina, antibiotico aminoglicosidico dotato di elevata azione antibatterica nei confronti di numerosi batteri Gram-positivi e Gram-negativi e di specifica attività antiprotozoaria anti-leishmania.

L'amminosidina possiede attività battericida. Essa si fissa a livello ribosomiale (subunità 30 S) dove impedisce la regolare traduzione del codice genetico dell'RNA messaggero legato ai ribosomi. Ne deriva un errore di lettura e formazione di proteine errate, letali per il batterio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione parenterale l'amminosidina è rapidamente assorbita dal sito di iniezione determinando livelli ematici massimi dopo circa un'ora e permanendo nel sangue a tassi terapeutamente utili per molte ore. La sua diffusione è principalmente extra-cellulare (fluidi compartimentali). E' eliminata immodificata con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Sodio metabisolfito (E223)

Disodio edetato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 20 ml e 50 ml in vetro incolore di tipo II chiusi con tappi di materiale elastomero e sigillati con ghiera in alluminio.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale 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

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 20 ml - A.I.C. n. 103977017

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103977029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.12.2008

Data del rinnovo: 18.12.2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GRABEN

175 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

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

GRABEN, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
aminosidina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: aminosidina solfato pari a base 175 mg - **Eccipienti:** clorocresolo - sodio metabisolfito (E223) - disodio edetato

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni sostenute da batteri sensibili alla aminosidina quali rinosinusiti, laringiti, complicazioni polmonari ed intestinali secondarie al cimurro ed alla panleucopenia.
Terapia della leishmaniosi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Non note.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Terapia antibatterica: somministrare per via i.m. nei cani e nei gatti alla dose di 0,1 ml di prodotto/kg p.v./giorno (pari a 17,5 mg di aminosidina/kg p.v./giorno). Il trattamento va continuato per 3-5 giorni in base al tipo ed alla gravità della malattia. Normalmente è sufficiente una sola inoculazione al giorno, ma nei casi gravi il trattamento può essere effettuato 2 volte al giorno a distanza di 12 ore.

Terapia anti-leishmania: somministrare per via i.m. o s.c. nei cani alle dosi di 0,6-1,2 ml di prodotto/10 kg p.v. (pari a 10,5-21 mg di aminosidina/kg p.v.), da suddividere preferibilmente in 2 volte al giorno ogni 12 ore circa. Il trattamento va iniziato con il dosaggio basso. In assenza di miglioramenti clinici, dopo 10-12 giorni utilizzare il dosaggio alto nei soggetti con funzionalità renale non compromessa.

La durata del trattamento è di 2-3 settimane. Il ciclo terapeutico va ripreso con le stesse modalità alla ricomparsa dei segni clinici riconducibili alla leishmaniosi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinenti.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'aminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici aminoglicosidici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in animali con insufficienza renale. In questo caso, prima di iniziare il trattamento si deve praticare una terapia di sostegno a base di glucosio, glicocorticoidi e vitaminici (complesso B).

Solo dopo la normalizzazione dei parametri della funzione renale, somministrare GRABEN iniziando dal dosaggio più basso, tenendo monitorato l'animale. La terapia va subito sospesa nel caso in cui si riscontri un aumento dei valori dell'azoto non proteico, della creatinina e si evidenzia proteinuria non più solo in tracce.

Nei soggetti con disturbi a carico dell'VIII paio di nervi cranici, il trattamento può aggravare le turbe otologiche.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici aminoglicosidici, in particolare l'aminosidina, devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

GRABEN può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione degli aminoglicosidici con colistina, polimixine e anfotericina può aumentarne la nefrotossicità. Il loro effetto ototossico può essere aumentato se somministrati in associazione con diuretici dell'ansa. La somministrazione di aminoglicosidici in associazione tra loro ne aumenta la tossicità.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

I sintomi dell'intossicazione acuta da aminoglicosidici dopo iniezione IV o SC comprendono: irrequietezza, nausea, respirazione stertorosa, depressione vasomotoria, gravi lesioni renali, perdita di coscienza e coma. È indicata in tal caso l'immediata e prolungata rianimazione cardiopolmonare.

Gli effetti tossici cronici degli aminoglicosidici sono a danno della funzione renale, acustica e vestibolare e si manifestano a seguito di prolungata somministrazione di elevata quantità di antibiotico.

Incompatibilità

Non note.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

GRABEN è una soluzione iniettabile di aminosidina, antibiotico aminoglicosidico dotato di elevata azione antibatterica nei confronti di numerosi batteri Gram-positivi e Gram-negativi e di specifica attività antiprotozoaria anti-leishmania.

L'aminosidina possiede attività battericida. Essa si fissa a livello ribosomiale (subunità 30 S) dove impedisce la regolare traduzione del codice genetico dell'RNA messaggero legato ai ribosomi. Ne deriva un errore di lettura e formazione di proteine errate, letali per il batterio.

Dopo somministrazione parenterale l'aminosidina è rapidamente assorbita dal sito di iniezione determinando livelli ematici massimi dopo circa un'ora e permanendo nel sangue a tassi terapeuticamente

utili per molte ore. La sua diffusione è principalmente extra-cellulare (fluidi compartimentali). E' eliminata immodificata con le urine.

Confezioni

Flacone da 20 ml

Flacone da 50 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio con flacone da 20 ml

Astuccio con flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GRABEN 175 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.
aminosidina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: aminosidina solfato pari a base 175 mg - **Eccipienti:** clorocresolo - sodio metabisolfito (E223) - disodio edetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 20 ml.

Flacone da 50 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare o sottocutanea.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103977017

A.I.C. n. 103977029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna

flacone da 20 ml

flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GRABEN 175 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.
aminosidina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene: aminosidina solfato pari a base 175 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 20 ml.

Flacone da 50 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare o sottocutanea.

5. TEMPI DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.