

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROCOL 200, 200 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini, broilers e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

amminosidina solfato* 200 mg

* riferito a materia prima avente un titolo del 70% come base

Eccipienti:

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, broilers e conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini (fino a 50 kg): enteriti colibacillari (*E. coli*).

Suini: colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.), enterite necrotica (*Brachispira* spp.).

Broilers: colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.).

Conigli: enteriti batteriche (*E. coli*) escluse le salmonellosi.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare alle ovaiole in ovodeposizione.

Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici aminoglicosidici.

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota all'amminosidina.

Non usare in caso di insufficienza renale, epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

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

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare o ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli antibiotici aminoglicosidi come l'amminosidina, se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

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

Può essere usato.

Non somministrare alle ovaiole in ovodeposizione.

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

Si può verificare resistenza crociata tra amminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela, con la quale sia dimostrata la compatibilità fisico-chimica (vedi punto 6.2), la necessità, l'opportunità, le modalità di esecuzione dell'intervento terapeutico, ivi compresa la sua durata, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del D. L.vo 193/2006.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via orale.

Il consumo dell'acqua e del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'amminosidina deve essere calcolata conformemente.

Per evitare un sotto-sovradosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più corretto possibile.

Suini: 25-40 mg di principio attivo/kg di peso vivo (pari a 220-500 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime) per 3-5 giorni avendo cura di non superare la dose in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata;

Broilers: 20-25 mg di principio attivo/kg p.v./giorno (pari a 140-300 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime) per 3-5 giorni avendo cura di non superare la dose in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata;

Conigli: 40 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 200-400 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime) per 3-5 giorni avendo cura di non superare la dose in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata.

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

Non noto.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri:

Suini: 5 giorni.

Conigli: 2 giorni.

Broilers: 11 giorni.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali – antibiotici – paromomicina.

Codice ATCvet: QA07AA06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amminosidina è un antibiotico aminoglicosidico dotato di attività nei confronti di Gram positivi e Gram negativi.

Il meccanismo d'azione dell'amminosidina è di tipo battericida e la sua azione si esplica in tempi molto brevi (2-4 ore).

Si lega alle sub unità ribosomiali 30S, inibendone la fissazione alle sub unità 50S iniziali del filamento di mRNA, impedendo così la sintesi delle proteine batteriche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amminosidina per via orale viene scarsamente assorbita e non viene inattivata dai vari materiali organici permanendo in forma attiva nel lume intestinale. Se somministrata per via orale è soprattutto eliminata per via enterica con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di vaselina
Amido di frumento

6.2 Incompatibilità principali

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

Gabbrocol 200 è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Pracetam Premix.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo l'apertura richiudere accuratamente il sacco per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi da 10-25 kg in carta Kraft con lamina interna in polietilene chiuso mediante cucitura a macchina con filo di cotone bianco.

È 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 derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg	A.I.C. n. 102520020
Sacco da 25 kg	A.I.C. n. 102520032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/01/2002.
Data dell'ultimo rinnovo: 14/01/2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2018

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.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GABBROCOL 200

200 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini, broilers e conigli

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROCOL 200

200 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini, broilers e conigli
amminosidina solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

amminosidina solfato*

200 mg

* riferito a materia prima avente un titolo del 70% come base

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

4. CONFEZIONI

Sacco da 10 kg

Sacco da 25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, broilers e conigli.

6. INDICAZIONI

Suini (fino a 50 kg): enteriti colibacillari (*E. coli*).

Suini: colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.), enterite necrotica (*Brachispira* spp.).

Broilers: colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.).

Conigli: enteriti batteriche (*E. coli*) escluse le salmonellosi.

7. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare alle ovaiole in ovodeposizione.

Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici aminoglicosidici.

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota all'amminosidina.

Non usare in caso di insufficienza renale, epatica.

8. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidi come l'amminosidina, se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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.

9. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.

Il consumo dell'acqua e del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'amminosidina deve essere calcolata conformemente.

Per evitare un sotto-sovradosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più corretto possibile.

Suini: 25-40 mg di principio attivo/kg di peso vivo (pari a 220-500 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime) per 3-5 giorni avendo cura di non superare la dose in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata;

Broilers: 20-25 mg di principio attivo/kg p.v./giorno (pari a 140-300 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime) per 3-5 giorni avendo cura di non superare la dose in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata;

Conigli: 40 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 200-400 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime) per 3-5 giorni avendo cura di non superare la dose in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

Suini: 5 giorni.

Conigli: 2 giorni.

Broilers: 11 giorni.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non somministrare alle ovaiole in ovodeposizione.

L'utilizzo del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

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

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare o ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Può essere usato.

Non somministrare alle ovaiole in ovodeposizione.

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

Si può verificare resistenza crociata tra amminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela, con la quale sia dimostrata la compatibilità fisico-chimica (vedi Incompatibilità), la necessità, l'opportunità, le modalità di esecuzione dell'intervento terapeutico, ivi compresa la sua durata, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del D. L.vo 193/2006.

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

Non noto.

Incompatibilità principali:

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

Gabbrocol 200 è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Pracetam Premix.

10. Scad.

Dopo apertura, da usare entro

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 3 mesi.

Dopo l'apertura richiudere accuratamente il sacco per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. 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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. 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:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi, 2/C, 42025 Cavriago (RE).

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA S.p.A., Via G. Di Vittorio, 36, 25125 Brescia.

16. A.I.C. n. 102520020 A.I.C. n. 102520032

Sacco da 10 Kg.

Sacco da 25 Kg.

17. Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2018

POSOLOGIA Prescritta:

Sarà previsto spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

N. GTIN 03411111881612

N. GTIN 03411110654286

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.