

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ganadol 600 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suini, polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Acido acetilsalicilico 600 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico anidro
Silice colloidale anidra
Sodio carbonato anidro
Sodio laurilsolfato

Polvere omogenea bianca o quasi bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello), suino, pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Vitelli, suini, polli:

- in corso di malattie dell'apparato locomotore: artriti, neuriti, miositi, mialgie come antinfiammatorio, antidolorifico.
- in corso di malattie batteriche acute febbrili, principalmente e carico degli apparati respiratorio e locomotore come antinfiammatorio, antipiretico, sintomatico e coadiuvante della terapia antibiotico-chemioterapica.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con gravi patologie epatiche e renali.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ulcere gastrointestinali e patologie gastrointestinali croniche.

Non usare in caso di malfunzionamento del sistema emopoietico, di coagulopatie e di diatesi emorragiche.

Non usare in animali riproduttori, in gravidanza o in allattamento.

Non usare in neonati o in vitelli molto giovani (meno di due settimane di età) né in lattonzoli di meno di 4 settimane.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'impiego quando sussistono le controindicazioni sopra elencate.

Non somministrare in associazione con altri antinfiammatori non steroidei o corticosteroidi.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché può aumentare il rischio di tossicità renale.

Usare questo medicinale veterinario sotto stretto controllo di un veterinario nei casi in cui vi sia il rischio di ulcere gastrointestinali o se gli animali hanno manifestato una precedente intolleranza ai FANS.

Poiché l'acido acetilsalicilico può inibire la coagulazione del sangue, si raccomanda di non effettuare chirurgie programmabili sugli animali nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o agli antinfiammatori non steroidei (FANS) 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, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vitello), suino, pollo:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	<ul style="list-style-type: none">- Irritazione gastrointestinale^a, ulcera gastrica^b, vomito^{c,g}, diarrea^{d,g}, sangue nelle feci^g- Ipersensibilità- Aumento del tempo di coagulazione, parametri renali elevati^e- Perdita di peso^{f,g}, anoressia^g, letargia^g
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	<ul style="list-style-type: none">- Diatesi emorragica

^a soprattutto in animali con una preesistente patologia gastrointestinale. Si può manifestare clinicamente con l'emissione di feci nere, dovute alla perdita di sangue nel tratto gastrointestinale.

^b in seguito a dosaggi elevati, protratti nel tempo.

^c persistente.

^d ricorrente.

^e come per ogni trattamento prolungato con FANS, la funzionalità renale deve essere monitorata. In caso di peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici interrompere l'impiego del prodotto e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o

trattamento.

^f improvvisa.

^g se sopravvengono tali reazioni avverse, interrompere l'impiego del prodotto e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'acido acetilsalicilico può interferire con gli anticoagulanti.

Effetti di potenziamento farmacologico e tossicologico possono verificarsi nei confronti di altri antinfiammatori non steroidei.

Non somministrare in associazione con corticosteroidi ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Si deve evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad es. aminoglicosidi).

L'acido salicilico si lega in gran parte al plasma (albumine) e compete con vari composti per i siti di legame delle proteine plasmatiche.

È stato descritto che la clearance plasmatica dell'acido salicilico aumenta in associazione ai corticosteroidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Vitelli, suini: 3 - 3,5 g di medicinale veterinario/q.le di p.c. (pari a 18-21 mg di acido acetilsalicilico/kg di p.c.) 2 volte al giorno, sciolti in almeno 1 litro di acqua di bevanda o alimento liquido.

Polli: 100 g di medicinale veterinario/q.le di acqua di bevanda (pari a 60 mg di acido acetilsalicilico/kg di p.c./giorno).

La durata del trattamento è stabilita a giudizio del medico veterinario, fino ad un massimo di 10 giorni. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di acido acetilsalicilico.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosi molto superiori a quelle terapeutiche possono provocare depressione e vomito.

I sintomi di sovradosaggio possono essere contrastati con lavanda gastrica e accelerando l'eliminazione urinaria attraverso l'alcalinizzazione delle urine (somministrazione endovenosa di soluzioni di bicarbonato di sodio).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Vitelli, suini, polli

Carni e frattaglie: zero giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN02BA01

4.2 Farmacodinamica

L'acido acetilsalicilico svolge azione analgesica, antipiretica, antinfiammatoria ed antiaggregante piastrinica.

Il complesso di attività farmacologiche è reso possibile attraverso l'inibizione dell'enzima cicloossigenasi e conseguente blocco della sintesi delle prostaglandine che costituiscono i principali mediatori biochimici delle reazioni che sovrintendono ai meccanismi di insorgenza del dolore, della febbre, dell'infiammazione e della formazione di trombi.

4.3 Farmacocinetica

L'acido acetilsalicilico viene rapidamente assorbito dal tratto gastro-intestinale e metabolizzato ad acido salicilico che costituisce la forma attiva.

L'eliminazione avviene molto rapidamente per via urinaria prevalentemente sotto forma di metabolita legato alla glicina (acido salicilurico) e di acido salicilico.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il recipiente ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Busta da 1 kg in poliestere/alluminio/politene termosaldati.

Barattoli da 1 kg e 3 kg in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in polietilene a bassa densità (LDPE).

Contenitori da 3 kg e 10 kg in polipropilene (PP) chiusi con coperchio in polipropilene (PP).

Confezioni:

Busta da 1 kg

Barattolo da 1 kg in HDPE

Barattolo da 3 kg in HDPE

Contenitore da 3 kg in PP

Contenitore da 10 kg in PP

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 1 kg	A.I.C. n. 102372012
Barattolo da 1 kg in HDPE	A.I.C. n. 102372024
Barattolo da 3 kg in HDPE	A.I.C. n. 102372036
Contenitore da 3 kg in PP	A.I.C. n. 102372051
Contenitore da 10 kg in PP	A.I.C. n. 102372048

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/11/2000

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Busta da 1 kg
Barattolo da 1 kg in HDPE
Barattolo da 3 kg in HDPE
Contenitore da 3 kg in PP
Contenitore da 10 kg in PP

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ganadol 600 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suini, polli.

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Acido acetilsalicilico 600 mg.

Polvere omogenea bianca o quasi bianca.

3. CONFEZIONI

1 kg
3 kg
10 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello), suino, pollo.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Vitelli, suini, polli:

- in corso di malattie dell'apparato locomotore: artriti, neuriti, miositi, mialgie come antinfiammatorio, antidolorifico.
- in corso di malattie batteriche acute febbrili, principalmente a carico degli apparati respiratorio e locomotore come antinfiammatorio, antipiretico, sintomatico e coadiuvante della terapia antibiotico-chemioterapica.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in animali con gravi patologie epatiche e renali.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ulcere gastrointestinali e patologie gastro-intestinali croniche.

Non usare in caso di malfunzionamento del sistema emopoietico, di coagulopatie e di diatesi emorragiche.

Non usare in animali riproduttori, in gravidanza o in allattamento.

Non usare in neonati o in vitelli molto giovani (meno di due settimane di età) né in lattonzoli di meno di 4 settimane.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'impiego quando sussistono le controindicazioni sopra elencate.

Non somministrare in associazione con altri antinfiammatori non steroidei o corticosteroidi.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché può aumentare il rischio di tossicità renale.

Usare questo medicinale veterinario sotto stretto controllo di un veterinario nei casi in cui vi sia il rischio di ulcere gastrointestinali o se gli animali hanno manifestato una precedente intolleranza ai FANS.

Poiché l'acido acetilsalicilico può inibire la coagulazione del sangue, si raccomanda di non effettuare chirurgie programmabili sugli animali nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o agli antinfiammatori non steroidei (FANS) 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, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'acido acetilsalicilico può interferire con gli anticoagulanti.

Effetti di potenziamento farmacologico e tossicologico possono verificarsi nei confronti di altri antinfiammatori non steroidei.

Non somministrare in associazione con corticosteroidi ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Si deve evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad es. aminoglicosidi).

L'acido salicilico si lega in gran parte al plasma (albumine) e compete con vari composti per i siti di legame delle proteine plasmatiche.

È stato descritto che la clearance plasmatica dell'acido salicilico aumenta in associazione ai corticosteroidi.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Bovino (vitello), suino, pollo:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	<ul style="list-style-type: none">- Irritazione gastrointestinale^a, ulcera gastrica^b, vomito^{c,g}, diarrea^{d,g}, sangue nelle feci^g- Ipersensibilità- Aumento del tempo di coagulazione, parametri renali elevati^e- Perdita di peso^{f,g}, anoressia^g, letargia^g
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	<ul style="list-style-type: none">- Diatesi emorragica

^a soprattutto in animali con una preesistente patologia gastrointestinale. Si può manifestare clinicamente con l'emissione di feci nere, dovute alla perdita di sangue nel tratto gastrointestinale.

^b in seguito a dosaggi elevati, protratti nel tempo.

^c persistente.

^d ricorrente.

^e come per ogni trattamento prolungato con FANS, la funzionalità renale deve essere monitorata. In caso di peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici interrompere l'impiego del prodotto e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento.

^f improvvisa.

^g se sopravvengono tali reazioni avverse, interrompere l'impiego del prodotto e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Vitelli, suini: 3 - 3,5 g di medicinale veterinario/q.le di p.c. (pari a 18-21 mg di acido acetilsalicilico/kg di p.c.) 2 volte al giorno, sciolti in almeno 1 litro di acqua di bevanda o alimento liquido.

Polli: 100 g di medicinale veterinario/q.le di acqua di bevanda (pari a 60 mg di acido acetilsalicilico/kg di p.c./giorno).

La durata del trattamento è stabilita a giudizio del medico veterinario, fino ad un massimo di 10 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di acido acetilsalicilico.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Vitelli, suini, polli

Carni e frattaglie: zero giorni.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il recipiente ben chiuso, per proteggerlo dall'umidità.

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

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Busta da 1 kg	A.I.C. n. 102372012
Barattolo da 1 kg in HDPE	A.I.C. n. 102372024
Barattolo da 3 kg in HDPE	A.I.C. n. 102372036
Contenitore da 3 kg in PP	A.I.C. n. 102372051
Contenitore da 10 kg in PP	A.I.C. n. 102372048

Confezioni

Busta da 1 kg

Barattolo da 1 kg in HDPE

Barattolo da 3 kg in HDPE

Contenitore da 3 kg in PP

Contenitore da 10 kg in PP

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapito per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Tel: +39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riportato in elenco.

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

L'acido acetilsalicilico svolge azione analgesica, antipiretica, antinfiammatoria ed antiaggregante piastrinica.

Il complesso di attività farmacologiche è reso possibile attraverso l'inibizione dell'enzima cicloossigenasi e conseguente blocco della sintesi delle prostaglandine che costituiscono i principali mediatori biochimici delle reazioni che sovrintendono ai meccanismi di insorgenza del dolore, della febbre, dell'infiammazione e della formazione di trombi.

L'acido acetilsalicilico viene rapidamente assorbito dal tratto gastro-intestinale e metabolizzato ad acido salicilico che costituisce la forma attiva.

L'eliminazione avviene molto rapidamente per via urinaria prevalentemente sotto forma di metabolita legato alla glicina (acido salicilurico) e di acido salicilico.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro...

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 2 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}