

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GANADOL PREMIX 500 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo: acido acetilsalicilico.....500 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere non solubile, da somministrare per via orale, miscelata nel mangime solido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento analgesico, antipiretico, antinfiammatorio e coadiuvante della terapia antibiotica nelle patologie batteriche acute dell'apparato respiratorio.

4.3 Controindicazioni

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

Non somministrare in caso di insufficienza renale, cardiaca ed epatica, in caso di emorragie gastro-intestinali, di patologie gastro-intestinali croniche o in caso di discrasia ematica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Non miscelare in acqua di bevanda o alimenti liquidi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 prodotto 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può verificare irritazione gastrointestinale soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale. Le reazioni avverse riferite tipicamente associate all'uso di antinfiammatori non steroidei sono: vomito, feci morbide/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito, letargia. Queste reazioni avverse generalmente si verificano entro la prima settimana di trattamento, sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono con la terminazione del trattamento; in casi molto rari possono essere gravi o mortali. Se si verificano reazioni avverse, la terapia deve essere interrotta.

I salicilati possono avere effetto sensibilizzante.

In alcuni casi, si può verificare l'inibizione della normale coagulazione ematica.

In rari casi si possono verificare diatesi emorragiche.

Si possono osservare aumenti dei parametri biochimici renali. Come per ogni trattamento prolungato con FANS, la funzionalità renale deve essere monitorata.

Se si notano reazioni avverse persistenti dopo la fine del trattamento, rivolgersi al medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

E' buona norma evitare l'uso durante la gravidanza, in particolare nell'ultima fase.

Non ci sono controindicazioni all'uso durante l'allattamento.

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

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori reazioni avverse, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo farmaco. Tale intervallo, comunque, deve tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o a glicocorticoidi che possono esacerbare eventuali ulcere gastro-intestinali in pazienti già trattati con FANS.

L'acido acetilsalicilico può interferire con sostanze anticoagulanti aumentando il rischio di sanguinamento.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare GANADOL PREMIX per via orale, miscelato accuratamente al mangime, alla dose di 35 mg di acido acetilsalicilico/kg p.v./giorno per 5 giorni consecutivi.

Per la preparazione del mangime medicato è opportuno tenere in considerazione il consumo giornaliero di alimento dei suini da trattare, variabile in base al peso ed all'età dei soggetti.

Pertanto, per fornire la quantità necessaria di principio attivo per kg di mangime medicato, si suggerisce di includere la premiscela nel mangime secondo le istruzioni riportate nella seguente tabella:

<i>Consumo giornaliero di alimento dei suini da trattare</i>	<i>Kg di GANADOL PREMIX per tonnellata di mangime finito</i>
1,0% del peso vivo	7,0
3,0% del peso vivo	2,4
5,0% del peso vivo	1,4

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

Non superare le dosi consigliate.

Dosaggi elevati, protratti per lunghi periodi di tempo, possono determinare la comparsa di ulcere gastriche. In rari casi, si possono verificare diatesi emorragiche.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Suini: 0 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri analgesici ed antipiretici – acido acetilsalicilico.

Codice ATCvet: QN02BA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido acetilsalicilico è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) con azione analgesica, antipiretica, antinfiammatoria ed antiaggregante piastrinica. Agisce mediante inibizione dell'enzima cicloossigenasi e conseguente blocco della sintesi delle prostaglandine, principali mediatori biochimici responsabili dell'insorgenza del dolore, della febbre, dell'infiammazione e della formazione di trombi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrato per via orale, nel suino l'acido acetilsalicilico è rapidamente assorbito ed idrolizzato ad acido salicilico, che ne rappresenta la forma attiva. Diffonde ampiamente negli organi e tessuti per essere poi rapidamente eliminato per via urinaria, insieme ai suoi derivati coniugati, mediante filtrazione glomerulare e secrezione tubulare attiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido pregelatinizzato
Silice colloidale anidra

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 confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi.
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 2 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi da 10 kg e 25 kg in carta multistrato rivestiti internamente da un film di politene.
I contenitori sono chiusi mediante cucitura.

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 dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg - A.I.C. n. 103899011
Sacco da 25 kg - A.I.C. n. 103899023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 21.02.2008
Data del rinnovo: Febbraio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

FEBBRAIO 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GANADOL PREMIX 500 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.
acido acetilsalicilico.

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene:
Principio attivo: acido acetilsalicilico 500 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere non solubile, da somministrare per via orale, miscelata nel mangime solido.

4. CONFEZIONI

Sacco da 10 kg
Sacco da 25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONI

Trattamento analgesico, antipiretico, antinfiammatorio e coadiuvante della terapia antibiotica nelle patologie batteriche acute dell'apparato respiratorio.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare GANADOL PREMIX per via orale, miscelato accuratamente al mangime, alla dose di 35 mg di acido acetilsalicilico/kg p.v./giorno per 5 giorni consecutivi.

Per la preparazione del mangime medicato è opportuno tenere in considerazione il consumo giornaliero di alimento dei suini da trattare, variabile in base al peso ed all'età dei soggetti. Pertanto, per fornire la quantità necessaria di principio attivo per kg di mangime medicato, si suggerisce di includere la premiscela nel mangime secondo le istruzioni riportate nella seguente tabella:

<i>Consumo giornaliero di alimento dei suini da trattare</i>	<i>Kg di GANADOL PREMIX per tonnellata di mangime finito</i>
1,0% del peso vivo	7,0
3,0% del peso vivo	2,4
5,0% del peso vivo	1,4

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Suini: 0 giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

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

Non somministrare in caso di insufficienza renale, cardiaca ed epatica, in caso di emorragie gastro-intestinali, di patologie gastro-intestinali croniche o in caso di discrasia ematica.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in acqua di bevanda o alimenti liquidi.

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

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, 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 adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 prodotto 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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

E' buona norma evitare l'uso durante la gravidanza, in particolare nell'ultima fase.

Non ci sono controindicazioni all'uso durante l'allattamento.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può verificare irritazione gastrointestinale soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale. Le reazioni avverse riferite tipicamente associate all'uso di antinfiammatori non steroidei sono: vomito, feci morbide/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito, letargia. Queste reazioni avverse generalmente si verificano entro la prima settimana di trattamento, sono nella maggior parte dei casi transitorie e scompaiono con la terminazione del trattamento; in casi molto rari possono essere gravi o mortali. Se si verificano reazioni avverse, la terapia deve essere interrotta.

I salicilati possono avere effetto sensibilizzante.

In alcuni casi, si può verificare l'inibizione della normale coagulazione ematica.

In rari casi si possono verificare diatesi emorragiche.

Si possono osservare aumenti dei parametri biochimici renali. Come per ogni trattamento prolungato con FANS, la funzionalità renale deve essere monitorata.

Se si notano reazioni avverse persistenti dopo la fine del trattamento, rivolgersi al medico veterinario.

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori reazioni avverse, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo farmaco. Tale intervallo, comunque, deve

tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o a glicocorticoidi che possono esacerbare eventuali ulcere gastro-intestinali in pazienti già trattati con FANS.

L'acido acetilsalicilico può interferire con sostanze anticoagulanti aumentando il rischio di sanguinamento.

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

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

Non superare le dosi consigliate.

Dosaggi elevati, protratti per lunghi periodi di tempo, possono determinare la comparsa di ulcere gastriche. In rari casi, si possono verificare diatesi emorragiche.

Incompatibilità

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad: (Mese/Anno)

Dopo apertura, da usare entro 2 mesi.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime: 2 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in luogo asciutto a temperatura inferiore a 25 °C.

12. 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 idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. TENERE FUORI 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

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

16. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg	A.I.C. n. 103899011
Sacco da 25 kg	A.I.C. n. 103899023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELLA ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2012.

ALTRE INFORMAZIONI

L'acido acetilsalicilico è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) con azione analgesica, antipiretica, antinfiammatoria ed antiaggregante piastrinica. Agisce mediante inibizione dell'enzima cicloossigenasi e conseguente blocco della sintesi delle prostaglandine, principali mediatori biochimici responsabili dell'insorgenza del dolore, della febbre, dell'infiammazione e della formazione di trombi.

Somministrato per via orale, nel suino l'acido acetilsalicilico è rapidamente assorbito ed idrolizzato ad acido salicilico, che ne rappresenta la forma attiva. Diffonde ampiamente negli organi e tessuti per essere poi rapidamente eliminato per via urinaria, insieme ai suoi derivati coniugati, mediante filtrazione glomerulare e secrezione tubulare attiva.

CONFEZIONI

Sacco da 10 kg
Sacco da 25 kg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Prezzo €

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