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

1 g di polvere orale contiene:

Principio attivo:

acido acetilsalicilico.....600 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Vitelli, suini, polli.

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

Come antinfiammatorio, antidolorifico in corso di malattie dell'apparato locomotore: artriti, neuriti, miositi, mialgie.

Come antinfiammatorio, antipiretico, sintomatico e coadiuvante della terapia antibiotico-chemioterapica in corso di malattie batteriche acute, febbrili, principalmente e carico degli apparati respiratorio e locomotore.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con gravi patologie epatiche e renali.

Non usare in caso di ipersensibilità ai salicilati o ad uno degli eccipienti.

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

Non somministrare 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 nei neonati o nei vitelli molto giovani (meno di due settimane di età) né nei lattanzoli di meno di 4 settimane.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può verificare irritazione gastrointestinale soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale. Questa irritazione si può manifestare clinicamente con l'emissione di feci nere, dovute alla perdita di sangue nel tratto gastrointestinale.

Dosaggi elevati, protratti nel tempo, possono provocare ulcere gastriche.

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 sopravvengono reazioni avverse quali vomito persistente, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, improvvisa perdita di peso, anoressia, letargia o peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'impiego del prodotto e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento.

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

L'impiego del prodotto non è raccomandato in gravidanza e nel corso dell'allattamento.

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

4.9. Posologia e via di somministrazione

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

Polli: 100 g/q.le di acqua di bevanda (pari a 60 mg/kg p.v./giorno).

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

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

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 i.v. di soluzioni di bicarbonato di sodio).

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 0 giorni.

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri analgesici ed antipiretici

Codice ATCvet: QN02BA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'acido acetilsalicilico, principio attivo di GANADOL, 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 dei trombi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

acido citrico anidro
silice colloidale anidra
sodio carbonato anidro
sodio laurilsolfato

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 veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi.
Periodo di validità dopo la solubilizzazione in acqua da bere: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il recipiente chiuso in luogo fresco, al riparo dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Busta da 1 kg in poliestere/alluminio/politene termosaldati.
Barattoli da 1 kg e 3 kg in polietilene ad alta densità (HDPE) con sottotappo in polietilene a bassa densità (LDPE).
Contenitori da 3 kg e 10 kg in polipropilene (PP) chiusi con coperchio in polipropilene (PP).

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 Emilia (BO), Italia.

8. 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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10.11.2000
Data del rinnovo: 10.11.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2011.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

Busta da 1 kg
Barattolo da 1 kg
Barattolo da 3 kg
Contenitore da 3 kg
Contenitore da 10 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di polvere orale contiene:
Principio attivo: acido acetilsalicilico 600 mg.

3. FORMA FARMACUETICA

Polvere per soluzione orale.

4. 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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, suini, polli.

6. INDICAZIONI

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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

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

Polli: 100 g/q.le di acqua di bevanda (pari a 60 mg/Kg p.v./giorno).

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

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

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

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Non somministrare ad animali con gravi patologie epatiche e renali.

Non usare in caso di ipersensibilità ai salicilati o ad uno degli eccipienti.

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

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può verificare irritazione gastrointestinale soprattutto in animali con una pre-esistente patologia gastrointestinale. Questa irritazione si può manifestare clinicamente con l'emissione di feci nere, dovute alla perdita di sangue nel tratto gastrointestinale.

Dosaggi elevati, protratti nel tempo, possono provocare ulcere gastriche.

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 sopravvivono reazioni avverse quali vomito persistente, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, improvvisa perdita di peso, anoressia, letargia o peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'impiego del prodotto e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento.

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

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

L'impiego del prodotto non è raccomandato in gravidanza e nel corso dell'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

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.

Dopo solubilizzazione in acqua da bere, da usare entro 12 ore.

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il recipiente chiuso, in luogo fresco, al riparo dall'umidità.

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 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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2011

ALTRE INFORMAZIONI

L'acido acetilsalicilico, principio attivo di GANADOL, 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 dei 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.

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Prezzo €

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