

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROVITAL B FORTE, soluzione per uso iniettabile e orale per bovini, suini, equini, ovini e caprini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Tiamina cloridrato (Vit. B1)	mg	150
Piridossina cloridrato (Vit. B6)	mg	15
Nicotinamide (Vit. PP)	mg	30

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato mg 1,6
Propile paraidrossibenzoato mg 0,4

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa per uso iniettabile e orale.
Soluzione limpida, di colore giallino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, equini, ovini e caprini.

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

Stati carenziali da Vit. B1, B6 e PP, sindromi nervose, coadiuvante nelle anemie di origine tossica ed infettiva, stentata crescita dei giovani animali, inappetenza, gravidanza, lattazione, deperimento organico, stati di affaticamento muscolare, turbe del metabolismo glucidico (chetosi).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

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

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via parenterale (i.m., s.c., e.v.). Capi adulti 6 ml, capi giovani 1,5 – 3 ml. Eventualmente ripetere ogni settimana secondo il giudizio del medico veterinario. Gabbrovital B Forte può essere somministrato anche per via orale allo stesso dosaggio consigliato per via parenterale.

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

Non superare le dosi indicate

4.11 Tempi di attesa

Bovini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carne e visceri: zero giorni.

Equini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Ovini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Caprini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazioni di vitamine.

Codice ATCVet: QA11JA.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Vit. B1 (tiamina o aneurina) è un composto pirimidin-tiazolo che svolge le sue funzioni soprattutto sul metabolismo dei carboidrati e le concomitanti reazioni del loro catabolismo. E' presente in discrete quantità nel tessuto nervoso; per un effetto di inibizione della colinesterasi questa vitamina potenzia l'attività dell'acetilcolina nella trasmissione dello stimolo nervoso.

La Vit. B6 (piridossina) viene fosforilata come piridossal 5'-fosfato (PALP) e viene coinvolta in numerosi sistemi enzimatici che sovrintendono al metabolismo degli aminoacidi; fra questi enzimi rivestono particolare importanza le transaminasi, le decarbossilasi e le deidrogenasi. La Vit. B6 è un fattore essenziale per la produzione di energia perché fornisce metaboliti al ciclo di Krebs per il metabolismo dei lipidi e quello delle proteine, per l'attività del sistema nervoso centrale e per la produzione dell'emoglobina ed è inoltre coinvolta nella sintesi di anticorpi.

La nicotinamide, di derivazione animale e l'acido nicotinico di derivazione vegetale sono composti pirimidinici che vengono denominati con il termine di niacina o Vit. PP costituente chimicamente attivo dei coenzimi carriers di idrogeno NAD e NADP.

La niacina rappresenta la parte attiva di due importanti coenzimi: la nicotinamide adenin dinucleotide (NAD) detta anche co-idrogenasi (Co-I) I e la nicotinamide adenin dinucleotide fosfato (NADP) detta anche co-idrogenasi II (Co-II). Ambedue questi coenzimi catalizzano il trasferimento dell'idrogeno durante il metabolismo delle proteine, dei grassi e dei carboidrati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La Vit. B1 come tale è rapidamente assorbita dopo somministrazione **orale** dall'intestino tenue e anche **per via parenterale** l'assorbimento è veloce; nell'organismo viene trasformata mediante fosforilazione nella forma coenzimatica attiva (cocarbossilasi). Tale reazione avviene principalmente nelle cellule epatiche. Piccole quantità della forma fosforilata sono presenti in tutte le cellule animali; in forma libera la tiamina non si deposita nell'organismo. La desforilazione avviene nel rene e la quantità in eccesso di vitamina libera viene eliminata principalmente con le urine ed in piccola parte con il sudore.

La Vit. B6 viene escreta attraverso le vie renali come piridossale o come acido 4-piridossalico (quest'ultimo non ha proprietà vitaminiche). Il piridossale attraversa la placenta e notevoli quantità sono escrete con il latte e con il sudore.

La Vit. PP, viene escreta sotto forma di metaboliti di cui il principale è rappresentato dall'I-metil-nicotinamide la quale non proviene direttamente dalla vitamina somministrata, ma dai coenzimi da questi generati. L'escrezione urinaria, nelle 24 ore, dei metaboliti della nicotinamide in soggetti normali oscilla tra i 10 e 20 mg; la nicotinamide passa nel latte materno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio edetato
Sodio citrato
Acido citrico anidro
Metile paraidrossibenzoato
Propile paraidrossibenzoato
Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml di vetro scuro tipo II.

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.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 102329012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/11/1997
Data del rinnovo con validità illimitata: 10/11/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROVITAL B FORTE, soluzione per uso iniettabile e orale per bovini, suini, equini, ovini e caprini.

Tiamina cloridrato, Piridossina cloridrato, Nicotinamide (Vit. PP).

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Tiamina cloridrato (Vit. B1)	mg	150
Piridossina cloridrato (Vit. B6)	mg	15
Nicotinamide (Vit. PP)	mg	30

Eccipienti:

metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa per uso iniettabile e orale.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini, ovini e caprini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carne e visceri: zero giorni.

Equini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Ovini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Caprini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Proteggere dalla luce.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102329012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

N. GTIN 03411110653852

POSOLOGIA:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROVITAL B FORTE, soluzione per uso iniettabile e orale per bovini, suini, equini, ovini e caprini.

Tiamina cloridrato, Piridossina cloridrato, Nicotinamide (Vit. PP).

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Tiamina cloridrato (Vit. B1)	mg	150
Piridossina cloridrato (Vit. B6)	mg	15
Nicotinamide (Vit. PP)	mg	30

Eccipienti:

metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa per uso iniettabile e orale.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini, ovini e caprini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carne e visceri: zero giorni.

Equini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Ovini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Caprini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Proteggere dalla luce.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario. La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

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
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102329012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROVITAL B FORTE, soluzione per uso iniettabile e orale per bovini, suini, equini, ovini e caprini.

Tiamina cloridrato, Piridossina cloridrato, Nicotinamide (Vit. PP).

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Tiamina cloridrato (Vit. B1)	mg	150
Piridossina cloridrato (Vit. B6)	mg	15
Nicotinamide (Vit. PP)	mg	30

Eccipienti:

metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

Soluzione acquosa per uso iniettabile e orale.

Soluzione limpida, di colore giallino.

4. INDICAZIONI

Stati carenziali da Vit. B1, B6 e PP, sindromi nervose, coadiuvante nelle anemie di origine tossica ed infettiva, stentata crescita dei giovani animali, inappetenza, gravidanza, lattazione, deperimento organico, stati di affaticamento muscolare, turbe del metabolismo glucidico (chetosi).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Non ne vengono segnalate.

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini, ovini e caprini.

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

Per via parenterale (i.m., s.c., e.v.). Capi adulti 6 ml, capi giovani 1,5 – 3 ml. Eventualmente ripetere ogni settimana secondo il giudizio del medico veterinario. Gabbrovital B Forte può essere somministrato anche per via orale allo stesso dosaggio consigliato per via parenterale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carne e visceri: zero giorni.

Equini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Ovini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

Caprini: carne e visceri: zero giorni. Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

Gravidanza, allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità:

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni: Flacone da 100 ml.