

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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Broilers: 280-600 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime (pari a 20-25 mg di principio attivo/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni;

Conigli: 400-800 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età del peso e del consumo di mangime (pari a 40 mg di principio attivo/kg p.v.) per 3-5 giorni avendo cura di non superare la dose giornaliera massima consigliata in mg/kg p.v. di principio attivo.

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

Non noto.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri:

Broilers: 11 giorni.

Conigli: 8 giorni.

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).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amminosidina per via orale viene scarsamente assorbita e non viene inattivata dai vari materiali organici permanendo molto attiva nel lume intestinale. Se somministrata per via orale è soprattutto eliminata per via entero-epatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale

Destrosio

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.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco da 10 e 25 kg in carta Kraft con lamina interna in politene, chiuso mediante cucitura a macchina con filo di cotone bianco.

É 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.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg	A.I.C. n. 102521022
Sacco da 25 kg	A.I.C. n. 102521034

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

09/2023

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.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GABBROCOL 100

100 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per broilers e conigli
paromomicina

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROCOL 100

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

amminosidina solfato* mg 100

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

Eccipienti: q.b. a 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

4. CONFEZIONI

Sacco da 10 kg

Sacco da 25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Broilers e conigli.

6. INDICAZIONI

Broilers: colibacillosi, salmonellosi.

Conigli: enteriti batteriche 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.

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

Broilers: 280-600 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime (pari a 20-25 mg di principio attivo/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni;

Conigli: 400-800 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età del peso e del consumo di mangime (pari a 40 mg di principio attivo/kg p.v.) per 3-5 giorni avendo cura di non superare la dose giornaliera massima consigliata in mg/kg p.v. di principio attivo.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

Broilers: 11 giorni.

Conigli: 8 giorni.

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non somministrare alle ovaiole in ovodeposizione

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 streptomicina o tetraciclina.

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.

10. Scad.

Dopo apertura, da usare entro

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

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. Sacco da 10 Kg A.I.C. n. 102521022

Sacco da 25 Kg A.I.C. n. 102521034

17. Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

POSOLOGIA Prescritta:

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

(Sacco da 10 Kg) N. GTIN

(Sacco da 25 Kg) N. GTIN