

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario:

Erytromycina 200, 200 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per polli da carne e galline ovaiole

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa:

Ogni kg di prodotto contiene:

*Principi attivi:*

Eritromicina 200 g

*Eccipienti:*

q. b. a kg 1,00

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

### 3. Forma farmaceutica:

Premiscela per alimenti medicamentosi

Polvere non solubile, da somministrare correttamente miscelata nel mangime solido.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione:

polli da carne e galline ovaiole.

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

micoplasmosi dei polli da carne e delle galline ovaiole.

#### 4.3. Controindicazioni:

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla eritromicina o ad uno 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:*

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto dell'eritromicina va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

*Precauzioni speciali per la persona che somministra il prodotto agli animali:*

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

#### 4.6. Reazioni avverse:

si è osservato qualche caso di disturbo gastrointestinale.

#### 4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione:

non vengono segnalati effetti di particolare gravità.

#### 4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

"Erytromycina 200" non deve essere somministrata in combinazione con antibiotici battericidi quali penicilline o gentamicina.

#### 4.9. Posologia e modalità di somministrazione.

Miscelare accuratamente nel mangime alle dosi indicate.

Per una corretta somministrazione togliere dalle mangiatoie il mangime residuo e somministrare, come unica fonte di alimento, quello medicato con "Erytromycina 200" nella quantità stabilita dal medico veterinario. Si somministri il mangime non medicato al termine della terapia.

Polli da carne: nel mangime da 75 a 300 g di "Erytromycina 200"/100 kg (pari a 20 - 40 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 3 - 5 giorni.

Galline ovaiole: nel mangime da 110 a 250 g di "Erytromycina 200"/100 kg (pari a 10 - 20 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 3 - 5 giorni.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

#### 4.10. Sovradosaggio:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Si consiglia di non superare le dosi terapeutiche.

#### 4.11. Tempi di attesa.

Polli da carne (carne e visceri): 6 giorni.

Galline ovaiole (uova): 5 giorni.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico appartenente alla famiglia dei macrolidi.

ATC Vet: QJ01FA01.

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche:

L'eritromicina è un antibiotico che agisce con un meccanismo che consiste nell'inibizione della sintesi proteica batterica, mediante legame alla subunità ribosomiale 50S dei microorganismi sensibili. E' attiva nei confronti di Mycoplasma; i valori di MIC riportati dalla bibliografia corrente per Mycoplasma spp. sono compresi nell'intervallo 0,20 - 1,20 µg/mL.

#### 5.2. Proprietà farmacocinetiche:

L'eritromicina è scarsamente assorbita per via enterica, in seguito a somministrazione orale; comunque si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo. Le massime concentrazioni si riscontrano nei reni, fegato, polmoni milza ed organi riproduttori. Viene metabolizzata principalmente nel fegato ed eliminata per via biliare. Eritromicina dimostra una rapida fase di distribuzione ( $t_{1/2a} = 0,19 \pm 0,04$  h) ed una lenta eliminazione ( $t_{1/2el} = 5,3 \pm 0,29$  h), con una buona capacità di distribuzione nei tessuti ( $V_{d(ss)} = 4,9 \pm 0,3$  L/kg). Eritromicina dimostra inoltre una buona biodisponibilità e una elevata  $C_{max}$  con valori pari rispettivamente a 109,0 ± 6,5% e 6,9 ± 0,31 µg/mL.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.**

6.1 Elenco degli eccipienti:  
tutolo di mais.

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 : 24 mesi.  
Dopo prima apertura, il prodotto deve essere usato immediatamente e non conservato.  
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:  
conservare in luogo fresco ed asciutto.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario:  
- Sacchetti, da 10 kg e da 25 kg, a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacchetto per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

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 alla immissione in commercio:**  
Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

**8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**  
sacchetto da 10 kg: 102938065  
sacchetto da 25 kg: 102938040.

**9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione:**  
31/07/2001.

**10. Data di revisione del testo:**  
11/2012.

Modalità di dispensazione:  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.