

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ERITROMICINA TIOCIANATO 20% VETOQUINOL ITALIA

Eritromicina 200 mg/g

Polvere per soluzione orale in acqua da bere per polli da carne (broilers), tacchini e galline ovaiole.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Un g di prodotto contiene:

- *Principio attivo*

Eritromicina (come tiocianato) 200,0 mg

- *Eccipienti*

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi punto 6.1.

3. Forma farmaceutica

Polvere per soluzione orale, in acqua da bere.

4. Informazioni cliniche

4.1 *Specie di destinazione*

Polli da carne (broilers)

Galline ovaiole.

Tacchini.

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

Polli da carne, ovaiole, tacchini: micoplasmosi.

4.3 *Controindicazioni*

Non usare in animali con ipersensibilità nota all'eritromicina

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 raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

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.

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

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

Si deve evitare il contatto diretto del prodotto durante la manipolazione. E' buona norma a tale scopo indossare adatti indumenti protettivi. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. Utilizzare guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavarsi accuratamente con acqua e sapone

Le persone con nota ipersensibilità all'eritromicina o ad altri macrolidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 *Reazioni avverse (frequenza e gravità)*

Non ne vengono segnalate.

4.7 *Impiego durante l'ovodeposizione*

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 *Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione*

L'eritromicina non deve essere somministrata in combinazione con antibiotici battericidi quali penicilline o gentamicina o novobiocina

4.9 *Posologia e via di somministrazione*

Polli da carne e tacchini: 10 - 20 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (pari a 20 - 40 mg di eritromicina per kg di peso vivo).

Ovaiole: 5 - 10 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (pari a 10 - 20 mg di eritromicina per kg di peso vivo).

Il trattamento deve essere protratto per 3 - 5 giorni.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere, secondo le indicazioni del medico veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg di p.v. giornaliera autorizzata.

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

Non superare le dosi consigliate.

4.11 *Tempi di attesa*

Carne e visceri:

Polli da carne: 2 giorni

Tacchini: 6 giorni

Galline ovaiole: uova 5 giorni

5. **Proprietà farmacologiche**

ATC vet code: QJ01FA01 – antibatterici per uso sistemico, macrolidi

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eritromicina, prodotta da un ceppo di *Streptomyces erythreus*, appartiene alla famiglia dei macrolidi, farmaci caratterizzati dalla presenza di un anello lattonico macrociclico unito a due o più zuccheri. Inibisce la sintesi proteica legandosi alle subunità ribosomiali 50S e impedendo così la traslocazione del tRNA, ma in concentrazioni elevate può agire anche come battericida. Eritromicina è attiva nei confronti dei micoplasmi, agenti della M.C.R. dei volatili e della sinusite del tacchino.

5.2 Informazioni farmacocinetiche.

Somministrata per via orale l'eritromicina presenta un buon coefficiente d'assorbimento e si distribuisce rapidamente nell'organismo, principalmente a livello intracellulare, le concentrazioni tissutali sono così generalmente inferiori alle concentrazioni sanguigne, in particolare a livello polmonare. Risultati di studi sperimentali nel pollo hanno mostrato una rapida fase di distribuzione dopo somministrazione IV ($t_{1/2a} = 0,19 \pm 0,04$ h) e una lenta eliminazione ($t_{1/2el} = 5,3 \pm 0,29$ h); l'elevato valore di $V_{d(ss)}$ ($4,9 \pm 0,3$ L/kg) conferma la buona capacità di distribuzione nei tessuti. Eritromicina dimostra inoltre una buona biodisponibilità e una elevata C_{max} con valori pari rispettivamente a $109,0 \pm 6,5\%$ e $6,9 \pm 0,31$ µg/mL.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1 *Elenco degli eccipienti*

Glucosio.

6.2 *Incompatibilità*

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: 15 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 *Speciali precauzioni per la conservazione*

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, ad una temperatura inferiore a + 25 °C.

6.5 *Natura e composizione del condizionamento primario*

Il prodotto viene confezionato in sacchetto da 1 kg, in PET/AL/PE e in sacco di carta da 5 kg, in pura cellulosa e polietilene interno per uso alimentare.

- 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**
Vétoquinol Italia S.r.l., Via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)
8. **Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Sacchetto da 1 kg AIC n. 102934015
Sacco da 5 kg AIC n. 102934027
9. **Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione**
Data di prima autorizzazione: 03/02/1976
Data del rinnovo: 22/11/2010
10. **Data della revisione del testo**
Ottobre 2013

Modalità di dispensazione

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

