RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAMICINA 20% UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA, 200mg/ g polvere per soluzione orale per vitelli da latte, polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano), suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio Attivo: Spiramicina (come adipato) mg 200

eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano), suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli da latte: malattie respiratorie e malattie neonatali sostenute da germi Gram positivi sensibili alla spiramicina.

Polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore sostenute da agenti patogeni sensibili alla spiramicina ; setticemie sostenute da germi Gram positivi sensibili alla spiramicina .

Suini: enteriti batteriche da Gram positivi sensibili alla spiramicina, polmonite enzootica.

4.3 Controindicazioni

Non usare per profilassi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza, sospetta o confermata alla spiramicina

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione dell'acqua medicata da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto della spiramicina va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Non miscelare in mangimi solidi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei microrganismi isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell' RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla spiramicina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Non miscelare in mangimi solidi. Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere o mangime liquido.

Nella preparazione e manipolazione del medicinale veterinario gli operatori devono utilizzare mascherina e guanti. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Evitare l'ingestione, l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Disturbi gastrointestinali e reazioni di ipersensibilità.

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

E' consigliabile limitare all'indispensabile l'uso nel corso della gravidanza e dell'allevamento.

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

Non usare in galline in ovodeposizione

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

Non si segnalano particolari interazioni con altri medicinali ed altre forme farmaceutiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di Somministrazione:

Somministrare per via orale. Il prodotto va preventivamente sciolto nell'acqua da bere o mangime liquido.

Togliere dagli abbeveratoi l'acqua residua e somministrare, come unica fonte alimentare, quella medicata con Spiramicina 20% nella quantità stabilita dal Medico Veterinario, avendo cura di non superare la quantità in p.a./Kg di p.v. autorizzata.

Posologia:

Vitelli da latte: 12,5 g di prodotto per 100 Kg di p.v. (pari a 25 mg di principio attivo per Kg di p.v.) per 3 -5 giorni consecutivi.

Polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): 25-50 g di prodotto per 100 Kg di p.v. (pari a 50-100 mg di principio attivo per Kg di p.v.) per 3 -5 giorni consecutivi.

Suini: 12,5 g di prodotto per 100 Kg di p.v. (pari a 25 mg di principio attivo per Kg di p.v.) per 3 -5 giorni consecutivi.

Per assicurare il corretto consumo della dose di spiramicina per kg al giorno, il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue:

La dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata.

Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg Spiramicina 20\%} \\ \text{mg/g polvere} \\ \text{per kg di peso vivo e giorno} \end{array} \times \text{Peso vivo medio degli} \\ \text{animali (kg)}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)}} = \text{.....mg Spiramicina 20\% mg/g} \\ \text{polvere per litro di acqua di} \\ \text{bevanda}$$

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Vitelli da latte: Carni e visceri	31 giorni
Polli da carne : Carni e visceri	15 giorni
Uso non consentito in galline che producono uova destinate al consumo umano	
Suini: Carni e visceri	7 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : Antibatterici ad uso sistemico- Macrolidi

ATC vet CODE : QJ01FA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spiramicina: trattasi di un antibatterico basico macrolattonico con il nucleo lattonico in C16, prodotto da alcuni ceppi di *Streptomyces ambofaciens* o ottenuto con altri mezzi. Scarsamente solubile in acqua nella forma base, in presenza di acidi organici ed inorganici forma sali solubili in acqua.

La spiramicina interferisce con la sintesi proteica legandosi reversibilmente alla subunità ribosomiale 50S dei microrganismi. L'effetto è particolarmente evidente su microrganismi in attiva fase replicativa e sui micoplasmi. I macrolidi sono considerati batteriostatici e sono attivi nei confronti di *Streptococcus* spp; *Staphylococcus* spp; *Pneumococcus* spp; *Carynebacterium* spp; *Pasteurella* spp; *Clostridium* spp; *Brucella* spp; *Bordetella* spp; *Campylobacter* spp; *Listeria* spp; *Clamidyia* spp; *Leptospirae* spp *Mycoplasma* spp e *Rickettsia* spp.

Vitelli	
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	MIC (µg/ml) ≤ 0,5
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	≤ 0,5
<i>Corynebacterium renale</i>	≤ 0,5
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,5
<i>Clostridium</i> spp	≤0,5
<i>Enterococcus faecium</i>	1
<i>Mycoplasma bovis</i>	≤ 0,025

Suini	
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤ 0,5
<i>Listeria monocytogenes</i>	≤ 0,5
<i>Streptococcus suis</i>	≤0,5
<i>Clostridium</i> spp	≤0,5
<i>Enterococcus faecium</i>	≤0,25
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,0125-0,25
<i>Mycoplasma hyorhinae</i>	0, 25-2,5

Polli	
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤0,5
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	≤0,5
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤0,5
<i>Actinomyces</i> spp.	≤0,5

<i>Clostridium spp</i>	≤0,5
<i>Enterococcus faecium</i>	≤0,25
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,0025-10
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,0025-50

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale sono rapidamente assorbiti dal tratto gastro-enterico. Il livello di picco plasmatico viene raggiunto in 1-8 ore. Si distribuiscono efficacemente in tutti i tessuti ed organi ed in particolare nei polmoni. Si legano alle proteine plasmatiche fino al 75%. Si differenzia dagli altri macrolidi in quanto viene principalmente eliminata con le urine. Passa nel latte, ed una certa quota è eliminata anche con la saliva. L'emivita è di 1-3 ore ed il volume di distribuzione è compreso tra 1000 – 2000 ml/kg.

Specie	C _{max} (μ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg h/l)	Vd (l/kg)
Vitello	1,44±0,25	3,33±2,30	0,53±0,34	27,14 [#] ±4,03	14,96±3,90
Suino	5,2*±4,5	2,0*±1,0		14,4*±9,5	
	1,0±0,5	1,8±1,1		5,6±3,7	

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrosio

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 : 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 12 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto e dal riparo dalla luce e da fonti di calore.

Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi di carta costituiti da 3 fogli polietilenati bianco-avana da 5 Kg.

Busta in alluminio da 1 Kg.

Busta in alluminio da 100 g.

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

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA SpA

Via G. di Vittorio, 36 - 25125 Brescia

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

AIC n°: 103398032 Sacco 5 Kg
AIC n°: 103398020 Busta 1 Kg
AIC n°: 103398018 Busta 100 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14 Giugno 2004
14 giugno 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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