

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario:

"Tetraciclina 20% - Spiramicina 10%" CHEMIFARMA, 200 mg/g + 100 mg/g, polvere per soluzione orale, per uccelli da gabbia e da voliera

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa:

1 g di polvere contiene:

#### *Principi attivi:*

Tetraciclina	200 mg	(equivalente a 218,16 mg di tetraciclina cloridrato)
Spiramicina	100 mg	

#### *Eccipienti:*

Per l'elenco degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. Forma farmaceutica:

polvere per soluzione orale, da sciogliere in acqua da bere.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE.

### 4.1. Specie di destinazione:

uccelli da gabbia e da voliera.

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

setticemie e malattie batteriche intestinali e respiratorie ad eziologia batterica sostenute da agenti patogeni sensibili all'associazione Tetraciclina-Spiramicina.

### 4.3. Controindicazioni:

Non usare in caso di ipersensibilità alle tetracicline o alla spiramicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego:

#### ***Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:***

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri 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'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline 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 la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

È buona norma evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione

persiste, consultare il medico. Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

#### **4.6. Reazioni avverse:**

Nessuna segnalata

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

non è raccomandato l'uso in animali in ovodeposizione.

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

non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione.**

sciogliere da 1,0 a 2,0 g in un litro di acqua da bere per 5 giorni consecutivi (pari a 50 mg di tetraciclina e 25 mg di spiramicina/Kg peso vivo), corrispondenti a circa un cucchiaino da caffè raso.

Diluire accuratamente nell'acqua alle dosi consigliate.

Suddividere la dose giornaliera di medicinale in due parti uguali e praticare il trattamento ogni 12 ore.

#### **4.10. Sovradosaggio:**

dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11. Tempo di attesa:**

non pertinente. Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

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

Cod. ATC vet QJ01RA90: tetracicline, associazioni con altri antibatterici.

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche:**

il sinergismo di azione tra una tetraciclina (tetraciclina) ed un macrolide (spiramicina), è basato su un duplice blocco della sintesi proteica nei microorganismi sensibili: La tetraciclina deve la sua azione al legame con la subunità 30S mentre la spiramicina con la subunità 50S. Il medicinale è attivo sia su batteri Gram + che Gram - quali *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

I valori di MIC riportati per i ceppi dei microorganismi citati che risultano sensibili sono compresi nell'intervallo 1,00 – 3,00 µg/ml.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche:**

la tetraciclina è ben assorbita per via enterica e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo con massime concentrazioni in reni, fegato, bile e polmone. Principalmente eliminata per via renale, circa il 10% viene escreto immodificato tramite le feci. La spiramicina è bene assorbita nel primo tratto dell'intestino tenue e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo con massime concentrazioni in reni, fegato, polmoni milza ed organi riproduttori. È metabolizzata principalmente nel fegato ed eliminata soprattutto tramite la bile e le feci; dopo escrezione biliare viene riassorbita dall'intestino con l'instaurarsi di un circolo enteroepatico.

I principali parametri farmacocinetici per le specie avicole sono:

Spiramicina:  $C_{max}$  compresa tra 3,3 e 5,2 µg/ml;  $T_{max}$  compresa tra 1,5 e 3,0 ore;  $T_{1/2}$  compreso tra 5,0 ed 8,0 ore.

Tetraciclina:  $C_{max}$  2.000 ± 450 µg/ml;  $T_{max}$  3,0 ore;  $T_{1/2}$  2,8 ore; AUC 5,29 µg h/ml.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.**

### **6.1. Elenco degli eccipienti:**

silice colloidale  
acido adipico  
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: 24 mesi,  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 mese.  
Periodo di validità dell'acqua medicata: 12 ore.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:**

Conservare ad una temperatura non superiore a 25 °C.  
L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco e protetto dalla luce.

### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario:**

buste da 25 e da 50 g a tre strati: quello esterno in poliestere, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene a bassa densità. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto inutilizzato o 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. N° di A.I.C.**

Busta da 25 g: AIC 102906029  
Busta da 50 g: AIC102906017

### **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione:**

Data della prima autorizzazione: 09/06/2006.  
Data del rinnovo A.I.C.: 09/06/2011

### **10. Data di revisione del testo:**

02/2024

### ***Modalità di dispensazione***

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## TESTO DELLA ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tetraciclina 20% - Spiramicina 10% CHEMIFARMA, 200 mg/g + 100 mg/g,  
Polvere per soluzione orale,  
per uccelli da gabbia e da voliera.

### Composizione:

1 g di polvere contiene:

Tetraciclina	200 mg	(equivalente a 218,16 mg di tetraciclina cloridrato)
Spiramicina	100 mg	

### SPECIE DI DESTINAZIONE:

uccelli da gabbia e da voliera.

### CONFEZIONI:

Busta da 25 g

Busta da 50g

### INDICAZIONI:

setticemie e malattie batteriche intestinali e respiratorie ad eziologia batterica sostenute da agenti patogeni sensibili all'associazione Tetraciclina-Spiramicina.

### CONTROINDICAZIONI:

non somministrare in caso di ipersensibilità alle tetracicline o alla spiramicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### REAZIONI AVVERSE:

Nessuna segnalata. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

### MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:

sciogliere da 1,0 a 2,0 g in un litro di acqua da bere per 5 giorni consecutivi (pari a 50 mg di tetraciclina e 25 mg di spiramicina/Kg peso vivo), corrispondenti a circa un cucchiaino da caffè raso.

Somministrare nell'acqua da bere; suddividere la dose giornaliera di medicinale in due parti uguali e praticare il trattamento ogni 12 ore.

Posologia:
------------

### TEMPO DI ATTESA:

non pertinente. Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

### AVVERTENZE SPECIALI

*Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione*

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

*Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:*

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri 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'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline 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 la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

*Precauzioni speciali per le persone che somministrano il medicinale veterinario agli animali:*

È buona norma evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

*Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:*

non è raccomandato l'uso in animali in ovodeposizione.

*Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:* non somministrare contemporaneamente con antibiotici battericidi.

#### **Sovradosaggio:**

dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

#### **INCOMPATIBILITÀ:**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **Proprietà farmacodinamiche:**

il sinergismo di azione tra una tetraciclina (tetraciclina) ed un macrolide (spiramicina), è basato su un duplice blocco della sintesi proteica nei microorganismi sensibili: La tetraciclina deve la sua azione al legame con la subunità 30S mentre la spiramicina con la subunità 50S. Il medicinale è attivo sia su batteri Gram + che Gram - quali *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

I valori di MIC riportati per i ceppi dei microorganismi citati che risultano sensibili sono compresi nell'intervallo 1,00 – 3,00 µg/ml.

#### **Proprietà farmacocinetiche:**

la tetraciclina è ben assorbita per via enterica e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo con massime concentrazioni in reni, fegato, bile e polmone. Principalmente eliminata per via renale, circa il 10% viene escreto immodificato tramite le feci. La spiramicina è bene assorbita nel primo tratto dell'intestino tenue e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo con massime concentrazioni in reni, fegato, polmoni milza ed organi riproduttori. È metabolizzata principalmente nel fegato ed eliminata soprattutto tramite la bile e le feci; dopo escrezione biliare viene riassorbita dall'intestino con l'instaurarsi di un circolo enteroepatico.

I principali parametri farmacocinetici per le specie avicole sono:

Spiramicina:  $C_{max}$  compresa tra 3,3 e 5,2 µg/ml;  $T_{max}$  compresa tra 1,5 e 3,0 ore;  $T_{1/2}$  compreso tra 5,0 ed 8,0 ore.

Tetraciclina:  $C_{max}$  2.000 ± 450µg/ml;  $T_{max}$  3,0 ore;  $T_{1/2}$  2,8 ore; AUC 5,29 µg h/ml.

#### **PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:**

Conservare ad una temperatura non superiore a 25 °C.

Dopo prima apertura da usare entro 1 mese.

L'acqua medicata va consumata entro 12 ore e conservata in luogo fresco e protetto dalla luce.

#### **ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO INUTILIZZATO O DEI MATERIALI DI RIFIUTO:**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei punti di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

**N° AIC:**

Busta da 25 g: AIC 102906029

Busta da 50 g: AIC102906017

***Modalità di dispensazione***

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Lotto N°: del:

Scadenza:

**TITOLARE A.I.C. E PRODUTTORE:**

CHEMIFARMA S.p.A., Via Don E. Servadei, 16 - 47100 Forlì (Italy).

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
---------------------------------------