

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUPRAMICINA O.S. 200 mg/ml soluzione orale per vitelli da latte, suini, broilers e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:

aminosidina solfato200 mg (*)

Eccipienti:

clorocresolo.....1 mg
sodio metabisolfito (E223).....3 mg
disodio edetato.....0,5 mg

(*) Riferito alla materia prima avente titolo pari al 70% come base.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione limpida da giallina a gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini, broilers e conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Infezioni batteriche sostenute da microrganismi sensibili all'aminosidina, in particolare:

Vitelli da latte:	colibacilosi, salmonellosi
Suini (fino a 50 kg):	enteriti colibacillari
Suini:	colibacilosi, salmonellosi, enterite necrotica
Broilers:	colibacilosi, salmonellosi
Conigli:	enteriti batteriche da Gram negativi (<i>E.coli</i>) escluse le salmonellosi

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare in caso di resistenza nota agli antibiotici aminoglicosidici.

Non usare in caso di insufficienza renale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non autorizzato in ovaiole che producono uova per il consumo umano.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione 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 dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli antibiotici amminoglicosidici, se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in ovaiole in ovodeposizione.

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

Si può verificare resistenza crociata tra aminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomicina o tetraciclina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

SUPRAMICINA O.S. deve essere somministrata nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Vitelli da latte: 12,5-25 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25-50 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Suini: 12,5-20 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25-40 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Broilers: 10-12,5 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 20-25 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Conigli: 20 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 40 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Non miscelare in mangimi solidi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri:

Vitelli da latte:	44 giorni
Suini:	44 giorni
Broilers:	2 giorni
Conigli:	3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali – antibiotici.

Codice ATC Vet: QA07AA06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'aminosidina è un antibiotico aminoglicosidico dotato di attività nei confronti di Gram positivi e Gram negativi. Essa si fissa a livello ribosomiale (subunità 30 S) dove impedisce la regolare traduzione del codice genetico dell'RNA messaggero legato ai ribosomi. Ne deriva un errore di lettura e formazione di proteine errate, letali per il batterio. Il meccanismo d'azione è di tipo battericida e la sua azione si esplica in tempi molto brevi (2-4 ore).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'aminosidina per via orale è 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

Clorocresolo
Sodio metabisolfito (E223)
Disodio edetato
Acqua depurata

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: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 250 ml, 1 litro e 5 litri in polietilene ad alta densità bianco chiusi con tappo a vite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio con flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103919015

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 103919027

Flacone da 5 litri - A.I.C. n. 103919039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 08.09.2008

Data del rinnovo con validità illimitata a partire da: 08/09/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23Maggio 2018.

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Flacone da 250 ml

SUPRAMICINA O.S.
200 mg/ml soluzione orale
per vitelli da latte, suini, broilers e conigli

1. 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'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUPRAMICINA O.S. 200 mg/ml soluzione orale per vitelli da latte, suini, broilers e conigli.
aminosidina solfato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: aminosidina solfato 200 mg (*) - **Eccipienti:** clorocresolo - sodio metabisolfito (E223) - disodio edetato

(*) Riferito alla materia prima avente titolo pari al 70% come base.

Soluzione limpida da giallina a gialla

4. INDICAZIONI

Infezioni batteriche sostenute da microrganismi sensibili all'aminosidina, in particolare:

Vitelli da latte:	colibacilosi, salmonellosi
Suini (fino a 50 kg):	enteriti colibacillari
Suini:	colibacilosi, salmonellosi, enterite necrotica
Broilers:	colibacilosi, salmonellosi
Conigli:	enteriti batteriche da Gram negativi (<i>E.coli</i>) escluse le salmonellosi

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare in caso di resistenza nota agli antibiotici amminoglicosidici.

Non usare in caso di insufficienza renale.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici amminoglicosidici, 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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, broilers e conigli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

SUPRAMICINA O.S. deve essere somministrata nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Vitelli da latte: 12,5-25 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25-50 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Suini: 12,5-20 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25-40 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Broilers: 10-12,5 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 20-25 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Conigli: 20 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 40 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare in mangimi solidi.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

Vitelli da latte: 44 giorni

Suini: 44 giorni

Broilers: 2 giorni

Conigli: 3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Uso non autorizzato in ovaiole che producono uova per il consumo umano.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in ovaiole in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Si può verificare resistenza crociata tra aminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomicina o tetraciclina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi consigliate

Incompatibilità principali

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23 Maggio 2018.

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'aminosidina è un antibiotico aminoglicosidico dotato di attività nei confronti di Gram positivi e Gram negativi. Essa si fissa a livello ribosomiale (subunità 30 S) dove impedisce la regolare traduzione del codice genetico dell'RNA messaggero legato ai ribosomi. Ne deriva un errore di

lettura e formazione di proteine errate, letali per il batterio. Il meccanismo d'azione è di tipo battericida e la sua azione si esplica in tempi molto brevi (2-4 ore).

L'aminosidina per via orale è 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.

Confezioni:

Astuccio contenente un flacone da 250 ml

Flacone da 1 litro

Flacone da 5 litri

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUPRAMICINA O.S. 200 mg/ml soluzione orale per vitelli da latte, suini, broilers e conigli.
aminosidina solfato

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene:

Principio attivo: aminosidina solfato 200 mg (*)

(*) Riferito alla materia prima avente titolo pari al 70% come base.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, broilers e conigli.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale.

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e visceri:

Vitelli da latte: 44 giorni

Suini: 44 giorni

Broilers: 2 giorni

Conigli: 3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 60 giorni.

Dopo diluizione, da usare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 103919015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUPRAMICINA O.S. 200 mg/ml soluzione orale per vitelli da latte, suini, broilers e conigli.
aminosidina solfato

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene:

Principio attivo: aminosidina solfato 200 mg (*)

(*) Riferito alla materia prima avente titolo pari al 70% come base.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, broilers e conigli.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e visceri:

Vitelli da latte: 44 giorni

Suini: 44 giorni

Broilers: 2 giorni

Conigli: 3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 60 giorni.

Dopo diluizione, da usare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Rifiuti: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 103919015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone da 1 litro
Flacone da 5 litri

1. 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'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. Denominazione del medicinale veterinario

SUPRAMICINA O.S. 200 mg/ml soluzione orale per vitelli da latte, suini, broilers e conigli.
aminosidina solfato

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml contiene:

Principio attivo: aminosidina solfato 200 mg (*) - **Eccipienti** clorocresolo - sodio metabisolfito (E223) - disodio edetato

(*) Riferito alla materia prima avente titolo pari al 70% come base

4. Forma farmaceutica

Soluzione orale.

Soluzione limpida da giallina a gialla

5. Confezioni

Flacone da 1 litro.

Flacone da 5 litri.

6. Indicazioni

Infezioni batteriche sostenute da microrganismi sensibili all'aminosidina, in particolare:

Vitelli da latte:	colibacillosi, salmonellosi
Suini (fino a 50 kg):	enteriti colibacillari
Suini:	colibacillosi, salmonellosi, enterite necrotica
Broilers:	colibacillosi, salmonellosi
Conigli:	enteriti batteriche da Gram negativi (<i>E.coli</i>) escluse le salmonellosi

7. Controindicazioni

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

Non utilizzare in caso di resistenza nota agli antibiotici aminoglicosidici.

Non usare in caso di insufficienza renale.

8. Reazioni avverse

Gli antibiotici amminoglicosidici, se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini, broilers e conigli.

10. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

SUPRAMICINA O.S. deve essere somministrata nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Vitelli da latte: 12,5-25 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25-50 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Suini: 12,5-20 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25-40 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Broilers: 10-12,5 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 20-25 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Conigli: 20 ml di prodotto/100 kg p.v. (pari a 40 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

spazio per posologia

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Non miscelare in mangimi solidi.

12. Tempi di attesa

Carni e visceri:

Vitelli da latte: 44 giorni

Suini: 44 giorni

Broilers: 2 giorni

Conigli: 3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

14. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non autorizzato in ovaiole che producono uova per il consumo umano.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani.

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

Può essere usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in ovaiole in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Si può verificare resistenza crociata tra aminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomicina o tetraciclina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali

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

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Marzo 2018.

17. Altre informazioni

L'aminosidina è un antibiotico aminoglicosidico dotato di attività nei confronti di Gram positivi e Gram negativi. Essa si fissa a livello ribosomiale (subunità 30 S) dove impedisce la regolare traduzione del codice genetico dell'RNA messaggero legato ai ribosomi. Ne deriva un errore di

lettura e formazione di proteine errate, letali per il batterio. Il meccanismo d'azione è di tipo battericida e la sua azione si esplica in tempi molto brevi (2-4 ore).

L'aminosidina per via orale è 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.

Confezioni:

Astuccio contenente un flacone da 250 ml

Flacone da 1 litro

Flacone da 5 litri

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO.

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

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

20. Data di scadenza

Scad: (Mese/Anno)

21. Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 1 litro

A.I.C. n. 103919027

Flacone da 5 litri

A.I.C. n. 103919039

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07