

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ANTICOR 200 Premix, 200 g/1000 g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini e broilers.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 g di prodotto contengono:

*Principio attivo:*

Spiramicina pari a base 200 g\*

\* riferiti a materia prima avente attività di 3200 UI/mg.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Premiscela per alimenti medicamentosi.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Suini e broilers (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano).

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

Suini: enterite batterica da Gram+, polmonite enzootica.

Broilers (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità ai macrolidi. Non usare contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Utilizzare solo dopo avere accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

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

Il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

Evitare la somministrazione contemporanea di antimicrobici con meccanismi d'azione simili, come altri macrolidi o lincosamidi.

Resistenza crociata con Eritrocina e Carbomicina e altri macrolidi, lincosamidi e streptogramine.

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

Il prodotto deve essere somministrato miscelato al mangime secondo le indicazioni del Veterinario avendo cura di non superare la dose in mg di principio attivo/kg di peso vivo giornaliera autorizzata.

L'assunzione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il corretto dosaggio, regolare la concentrazione di spiramicina conformemente. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo e calcolare il dosaggio di prodotto da miscelare.

Suini: 400 g di premiscela/100 kg di mangime oppure 12,5 g di premiscela/100 kg di peso vivo (corrispondenti a 25 mg di principio attivo/kg p.v.) per 3-5 giorni.

Broilers (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): 250-500 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime (pari a 500-1000 mg di principio attivo/kg di mangime) per 3-5 giorni.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

### **4.11 Tempi di attesa**

Suini: carne e visceri: 20 giorni

Broilers (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): carne e visceri: 15 giorni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico – Macrolidi.  
Codice ATCvet: QJ01FA02

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La Spiramicina è un antibiotico con prevalente attività batteriostatica. Tale attività si esplica per l'interferenza duratura con l'attività ribosomale con un effetto di "batterio pausa".  
E' attiva contro batteri Gram+. Si lega alla subunità 50S del ribosoma batterico, inibendo la sintesi delle proteine batteriche.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Somministrata per via orale la Spiramicina si distribuisce bene e rapidamente in tutti i tessuti. Il legame con le proteine plasmatiche è molto basso. Viene eliminata principalmente tramite la bile, l'intestino e la saliva.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

paraffina liquida (olio di vaselina)  
tutolo di mais

### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Periodo di validità**

Il prodotto ha una validità di 24 mesi in confezionamento integro correttamente conservato.  
Dopo la prima apertura del recipiente il prodotto ha una validità di 4 mesi se ben richiuso ed adeguatamente conservato.  
Il mangime medicato ha una validità di 3 mesi.

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

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Sacco in carta bianca con lamina interna in PE, chiuso mediante cucitura a macchina con filo di cotone bianco da 10 e 25 kg.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione:	Numero A.I.C. :
sacco da 10 kg	102448014
sacco da 25 kg	102448026

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

20/05/1992 - 28/10/2007

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O AUTORIZZAZIONE**

Non pertinente

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

**USO VETERINARIO**

**ANTICOR 200 Premix**

**200 g/1000 g**

**Premiscela per Alimenti Medicamentosi**

**per**

**Suini – Broilers (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano)**

USO: NEI MANGIMI ACCURATAMENTE MISCELATO

**COMPOSIZIONE – 1000 g di premiscela contengono:**

Principio attivo: Spiramicina, pari a base 200 g\*

Eccipienti q.b. a. 1000 g

\* riferiti a m.p. avente attività di 3200 UI/mg

<b>Indicazioni terapeutiche</b>	<b>Posologia e via di somministrazione**</b>	<b>Durata indicativa del trattamento</b>
<b>Suini:</b> enterite batterica da germi Gram +, polmonite enzootica	400 g di premiscela/100 kg di mangime oppure 12,5 g di premiscela/100 kg di peso vivo in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime (pari a 25 mg di principio attivo/kg p.v.)	3-5 giorni
<b>Broilers (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano):</b> malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore	250-500 g di premiscela/100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime (pari a 500-1000 mg di principio attivo/kg mangime)	3-5 giorni

**POSOLOGIA:**

\*\* L'assunzione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il corretto dosaggio, regolare la concentrazione di spiramicina conformemente. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo e calcolare il dosaggio di prodotto da miscelare.

Il prodotto deve essere somministrato miscelato al mangime, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg p.v. giornaliera autorizzata.

**Tempo di attesa:** Suini: carne: 20 giorni; Broilers (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): carne 15 giorni.

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

**Controindicazioni:** Non usare in caso di ipersensibilità ai macrolidi. Non usare contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi.

**Reazioni avverse:** Nessuna nota. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il medico veterinario.

**Avvertenze:** non utilizzare in acqua da bere. Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano. In gravidanza e lattazione il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico veterinario. Utilizzare solo dopo avere accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. Il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile. Evitare la somministrazione contemporanea di antimicrobici con meccanismi d'azione simili, come altri macrolidi o lincosamidi. Resistenza crociata con Eritrocina e Carbomicina e altri macrolidi, lincosamidi e streptogramine. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

**Precauzioni speciali per l'impiego:** adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI. NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.**

**Speciali precauzioni per la conservazione:** Conservare in luogo asciutto e fresco, lontano da fonti di calore. Chiudere accuratamente la confezione dopo l'uso.

**Periodo di validità:** Il prodotto ha una validità di 24 mesi in confezionamento integro correttamente conservato. Il mangime medicato ha una validità di 3 mesi. Dopo la prima apertura il prodotto ha una validità di 4 mesi se ben richiuso ed adeguatamente conservato.

**Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuto:** Il medicinale veterinario non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali scaduti o non utilizzati.

**Data di revisione del materiale di confezionamento:** 09/2023

Lotto n.

(Sacco da 10 kg) A.I.C. n. 102448014

Del: (Sacco da 25 kg) A.I.C. n. 102448026

Scadenza: **PESO NETTO: SACCO DA 10 KG**  
**SACCO DA 25 KG**

Titolare A.I.C.: **Ceva Salute Animale S.p.A.** – Via dei Valtorta 48 – 20127 Milano.

Officina produzione e rilascio lotti:

**Ceva Salute Animale S.p.A.** – Via Leopardi 2/C – 42025 Cavriago (RE)

**U.C.L. S.p.A.** – Via G. di Vittorio 36 – 25125 BRESCIA

(Sacco da 10 kg) N. GTIN 03411111881483

(Sacco da 25 kg) N. GTIN 03411110654811

Sarà previsto spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.