

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Silifarma
3 g/100 ml
Sospensione per uso orale
per bovini e ovi-caprini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di prodotto contengono:

Principi attivi:

clortetraciclina cloridrato	1,5 g
benzilpenicillina procainica	1,5 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovi-caprini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il Silifarma è indicato in tutte le forme di meteorismo primitivo, acuto e cronico, costituito dall'abnorme raccolta di gas nel rumine le cui pareti, di conseguenza, presentano una notevole distensione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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'impiego del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei

batteri resistenti ai principi attivi.

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

Non ingerire. Le persone con nota ipersensibilità alla clortetraciclina, benzilpenicillina o ad altre tetracicline o penicilline, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibili reazioni di ipersensibilità.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In mancanza di studi specifici nella specie bersaglio, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il Silifarva va somministrato per via orale come tale o diluito in 200-500 ml di olio di oliva o di semi. Nei casi gravi nei quali necessiti un trattamento d'urgenza il Silifarva si inocula direttamente nel ruminale mediante agocannula.

Bovini: 1 flacone (100 ml)

Ovini e caprini: ½ flacone (50 ml)

Il trattamento può essere ripetuto per due - tre volte in base alla gravità della patologia ed al giudizio del medico veterinario.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri 60 giorni; latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture);

Ovini: carne e visceri 74 giorni; latte 7 giorni (pari a 14 mungiture);

Caprini:carne e visceri 74 giorni; latte 7 giorni (pari a 14mungiture).

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicrobici intestinali, associazione di antibiotici.

Codice ATCvet: QA07AA99.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Nel Silifarva sono contenuti in quantità opportunamente dosate, penicillina, clortetraciclina e polisilossani.

La penicillina è l'antibiotico più efficace contro i microorganismi meteorigeni, in prevalenza Gram-positivi, responsabili del timpanismo; la clortetraciclina potenzia l'effetto della penicillina ed agisce nel contempo sui batteri Gram-negativi eventualmente presenti e del pari nocivi; i polisilossani infine, influenzando la tensione superficiale, favoriscono la trasformazione della massa schiumosa in una unica grande bolla di gas facilmente eliminabile attraverso le vie naturali con l'eruttazione o, nei casi gravi urgenti, con mezzi strumentali (sonda esofagea, puntura del rumine).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nel Silifarma la clortetraciclina somministrata per via orale al dosaggio preconizzato non viene assorbita; la penicillina invece nei campioni di siero raccolti dopo circa 0,5-1 ora dall'ultima somministrazione è rintracciabile in esigue quantità comprese tra 9,7-42,3 ng/ml (nanogrammi/ml = 0,0097 – 0,0423 mcg/ml) per non essere più determinabile a partire dalla IV ora.

5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non costituisce un rischio per l'ambiente.

INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

polisilossani
butilidrossianisolo (E 320)
alluminio stearato
olio di vaselina q.b. a 100 ml

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

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

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in politene chiuso con capsula a strappo in politene contenente 100 ml di sospensione pronta per l'uso.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione:	Numero A.I.C. :
Flacone 100 ml	101533014

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 16/03/1964
Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2009

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O AUTORIZZAZIONE

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Flacone da 100 ml

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'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SILIFARMA

3 g/100 ml

Sospensione per uso orale

per bovini e ovi-caprini

clortetraciclina cloridrato, benzilpenicillina procainica

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di prodotto contengono:

Principi attivi:

clortetraciclina cloridrato 1,5 g

benzilpenicillina procainica 1,5 g

Eccipienti: q.b. a 100 ml.

4. INDICAZIONI

Il Silifarma è indicato in tutte le forme di meteorismo primitivo, acuto e cronico, costituito dall'abnorme raccolta di gas nel rumine le cui pareti, di conseguenza, presentano una notevole distensione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possibili reazioni di ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovi-caprini.

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

Bovini: 1 flacone (100 ml).

Ovini e caprini: ½ flacone (50 ml).

Il trattamento può essere ripetuto per due - tre volte in base alla gravità della patologia ed al giudizio del medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il Silifarma va somministrato per via orale come tale o diluito in 200-500 ml di olio di oliva o di semi. Nei casi gravi nei quali necessiti un trattamento d'urgenza il Silifarma si inocula direttamente nel rumine mediante agocannula.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 60 giorni; latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture);

Ovini: carne e visceri 74 giorni; latte 7 giorni (pari a 14 mungiture);

Caprini: carne e visceri 74 giorni; latte 7 giorni (pari a 14 mungiture).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'impiego del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai principi attivi.

Non ingerire. Le persone con nota ipersensibilità alla clortetraciclina, benzilpenicillina o ad altre tetracicline o penicilline, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In mancanza di studi specifici nella specie bersaglio, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Non sono conosciute forme di interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione.

Non sono disponibili dati relativi ad un sovradosaggio.

Non sono note incompatibilità.

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

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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6/2009

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni – Flacone 100 ml.

A.I.C. n. 101533014

Lotto n.

Scad.

Prezzo €

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA: