

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAMICINA 2% - FURALTADONE 2% FORMEVET

20 mg/g + 20,05 mg/g, polvere per soluzione orale, da sciogliere in acqua da bere, per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene: *principi attivi*: spiramicina 20 mg, furaltadone tartrato 30 mg, pari a 20,05 mg di furaltadone.

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

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

Polvere omogenea, idrosolubile, di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera, colombi viaggiatori.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni sostenute da Stafilococchi, Streptococchi, Diplococchi, Haemophilus, E. coli, Salmonelle, Corinebatteri, Rickettsie, Mycoplasmi sensibili all'associazione spiramicina-furaltadone.

Infezioni batteriche respiratorie, malattia cronica respiratoria, infezioni gastrointestinali e dell'apparato locomotore sostenute da agenti patogeni sensibili all'associazione spiramicina-furaltadone.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare per profilassi in mancanza di casi diagnosticati in allevamento-gabbia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo protratto oltre la durata della terapia indicata in posologia andrebbe evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Vedere anche sezione 4.3 (Controindicazioni) e sezione 4.10 (Sovradosaggio).

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 dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla spiramicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Si raccomanda di miscelare il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura. Non miscelare in mangimi solidi. Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

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

Evitare di ingerire il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, risciacquare le mani con acqua corrente e sapone. In caso di contatto con gli occhi lavare con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto.

Conservare la confezione ben chiusa. Le persone con nota ipersensibilità a spiramicina, furaltadone e/o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Durante il periodo riproduttivo e durante l'ovodeposizione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non sono note interazioni farmacologiche del prodotto, è comunque opportuno non utilizzare il prodotto contemporaneamente ad altri medicinali veterinari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

5 g ogni litro di acqua da bere.

Durata del trattamento: 5-6 giorni.

Si raccomanda di miscelare il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura.

L'acqua da bere medicata non deve essere conservata per periodi più lunghi di quelli necessari a somministrare la dose richiesta, e comunque non oltre le 24 ore.

Non miscelare in mangimi solidi.

Non superare le dosi consigliate.

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

Non vi sono informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio. 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

Gruppo farmaco terapeutico: Macrolidi, associazione con altri antibatterici.

Codice ATCvet: QJ01RA91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il preparato è una associazione di un antibiotico del gruppo dei macrolidi, la spiramicina, e un furanico, il furaltadone.

La spiramicina appartiene alla classe dei macrolidi con anello lattonico a 16 elementi così come la josamicina e la tilosina, tutti e tre largamente usati in terapia.

Il meccanismo è comune per l'intera classe dei macrolidi. Essi interferiscono con la sintesi proteica legandosi reversibilmente alla subunità ribosomiale 50 S.

I macrolidi vengono considerati batteriostatici.

Il furaltadone è un nitrofuranico a spettro di azione ampio comprendente Clostridium, Salmonella, Shigella, Staphylococcus e Streptococcus spp.

L'azione antibatterica dei nitrofuranici è legata alla loro attivazione ad opera delle reductasi batteriche; questa riduzione enzimatica porta ad una alterazione del DNA batterico. Il furaltadone agisce prolungando la fase di latenza dello sviluppo batterico, inibendo i sistemi enzimatici ed interferendo nel metabolismo glucidico e nucleo proteico. Agisce, inoltre, interferendo sulla formazione dell'acetil-coenzima A dal piruvato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La spiramicina viene metabolizzata principalmente dal fegato ed eliminata soprattutto tramite la bile e le feci; dopo escrezione biliare viene riassorbita dall'intestino. Inoltre, la spiramicina si può trovare anche nel latte e nella saliva.

Il furaltadone non è assorbito dal tratto gastroenterico o, se assorbito, subisce un rapido processo di eliminazione attraverso le vie urinarie.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, maltodestrina MD 05.

6.2 Incompatibilità

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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Buste da 30 g costituite da poliestere-alluminio-politene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

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

FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 30 g - A.I.C. n. 103452013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22 agosto 2006

DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22 agosto 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2024

11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

12. MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

ETICHETTA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAMICINA 2% - FURALTADONE 2% FORMEVET

Polvere per soluzione orale, da sciogliere in acqua da bere, per uccelli da gabbia e da voliera, colombi viaggiatori.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene: *principi attivi*: spiramicina 20 mg, furaltadone tartrato 30 mg, pari a 20,05 mg di furaltadone.

3. CONFEZIONE

Busta da 30 g.

4. INDICAZIONI

Infezioni sostenute da Stafilococchi, Streptococchi, Diplococchi, Haemophilus, E. coli, Salmonelle, Corinebatteri, Rickettsie, Mycoplasmi sensibili all'associazione spiramicina-furaltadone.

Infezioni batteriche respiratorie, malattia cronica respiratoria, infezioni gastrointestinali e dell'apparato locomotore sostenute da agenti patogeni sensibili all'associazione spiramicina-furaltadone.

5. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

5 g ogni litro di acqua da bere.

Durata del trattamento: 5-6 giorni.

Si raccomanda di miscelare il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura.

L'acqua da bere medicata non deve essere conservata per periodi più lunghi di quelli necessari a somministrare la dose richiesta, e comunque non oltre le 24 ore.

RIQUADRO SU ASTUCCIO PER ANNOTAZIONE POSOLOGICA (all'interno del riquadro si legge "POSOLOGIA:")

6. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego

L'utilizzo protratto oltre la durata della terapia indicata in posologia andrebbe 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 dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla spiramicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Si raccomanda di miscelare il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

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

Manipolare con cura, lavare le mani dopo l'uso. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state segnalate reazioni sfavorevoli al trattamento. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

Impiego durante l'ovodeposizione

Durante il periodo riproduttivo e durante l'ovodeposizione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Controindicazioni

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

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

Non usare per profilassi in mancanza di casi diagnosticati in allevamento-gabbia.

Reazioni avverse

Nessuna segnalata.

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 6 mesi.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale, in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Proteggere dalla luce solare diretta.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

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

11. SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

12. TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**13. ALTRE INFORMAZIONI**

NON MISCELARE IN MANGIMI SOLIDI

Gruppo farmaco terapeutico: Macrolidi, associazione con altri antibatterici.

Codice ATCvet: QJ01RA91

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano - Italia

Tel: +39 02 4345891 - fax: +39 02 43458922 - e-mail: vetline@formevet.it

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

CHEMIFARMA S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì - Italia

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 30 g - A.I.C. n. 103452013

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Data di revisione del testo: Febbraio 2024

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA 17/12/07 (GTIN:)