

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

SPIRAMICINA 5% Liquido CHEMIFARMA per Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Spiramicina..... 50 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali, dell'apparato locomotore e setticemie sostenute da germi Gram-positivi sensibili alla spiramicina.

4.3 Controindicazioni:

Non usare per profilassi.

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

Non usare in caso di resistenza, sospetta o confermata alla spiramicina

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non mescolare nei mangimi solidi

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 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario 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 l'ingestione, l'inalazione e il contatto con la pelle e con gli occhi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità):

Non si segnalano effetti indesiderati

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

Durante l'ovodeposizione il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico veterinario.

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

È stata rilevata una resistenza crociata con Eritromicina e Carbomicina.

La spiramicina non deve essere somministrata insieme ad antibiotici battericidi quali le penicilline.

4.9 Posologia e via di somministrazione:

Somministrare nell'acqua da bere alla dose di 2-4 g/L di acqua (pari a 40-80 gocce per litro di acqua) pari a 20-40 mg di principio attivo per kg di p.v. al giorno, somministrare per 3 giorni a dose massima e 3 giorni a dose ridotta.

Le confezioni da 20 - 30 - 100 ml sono provviste di contagocce che rilascia gocce da 0,05 ml pertanto 20 gocce corrispondono ad 1 ml.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo(i) di attesa

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE:

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici Macrolidi

ATC Vet Code: QJ01FA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Spiramicina è un antibiotico appartenente alla famiglia dei macrolidi, famiglia di farmaci antibatterici i cui componenti presentano una serie di caratteristiche comuni quali lo spettro, (caratterizzato da attività su germi in fase di moltiplicazione, con fissazione cumulativa), azione su forme L, analogo meccanismo di azione, buona diffusione tissutale e nelle secrezioni bronchiali, escrezione renale e biliare.

Lo spettro comprende cocchi e bacilli Gram positivi.

L'effetto antibatterico è considerato prevalentemente di tipo batteriostatico su batteri in fase moltiplicativa.

Un altro particolare aspetto dell'attività di questi farmaci è fornito dalla loro capacità di provocare la cosiddetta batteriopausa. Il meccanismo d'azione sarebbe da identificare in una interazione con la subunità ribosomiale 50 S. E' da notare che i ribosomi 80 S, delle cellule Eucariote, non interagiscono con i macrolidi; ciò può spiegare la mancanza di tossicità cellulare di questi antibiotici nell'animale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I macrolidi in generale, in particolare la Spiramicina, vengono assorbiti dall'apparato digerente, determinando validi livelli ematici e tissutali. I macrolidi diffondono rapidamente nei vari tessuti dove persistono per lungo tempo. Si ritrovano in elevata concentrazione nel polmone, milza, fegato, rene, ghiandole salivari, tessuto osseo, prostata.

L'escrezione avviene prevalentemente con la bile, attraverso l'intestino, nelle feci, e per un terzo con le urine.

La notevole escrezione biliare ne permette l'uso anche in soggetti con insufficienza renale.

6. INDICAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

acqua

6.2 Incompatibilità principali:

Non miscelare 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: tre mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario:

Flaconi di vetro di tipo ambrato della capacità 20 ml con tappo e vite munito di contagocce e sigillo di sicurezza. Flaconi di polietilene bianco della capacità di 30 ml e 100 ml, chiusi con tappo a vite con sigillo di sicurezza e contagocce.

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

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 20 ml: AIC n° 103425017

Confezione da 30 ml: AIC n° 103425029

Confezione da 100 ml: AIC n° 103425031

È possibile che non tutte le presentazioni siano commercializzate.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28/06/1990-09/06/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

8 FEBBRAIO 2019

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SPIRAMICINA 5% Liquido CHEMIFARMA per Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAMICINA 5% Liquido CHEMIFARMA per Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Spiramicina..... 50 mg

4. INDICAZIONE(I)

Malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali, dell'apparato locomotore e setticemie sostenute da germi Gram-positivi sensibili alla spiramicina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare per profilassi.

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

Non usare in caso di resistenza, sospetta o confermata alla spiramicina.

6. REAZIONI AVVERSE

Non si segnalano effetti indesiderati.

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

Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

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

Via di somministrazione: Somministrare nell'acqua da bere.

Posologia: 2-4 g/L di acqua (pari a 40-80 gocce per litro di acqua) pari a 20-40 mg di principio attivo per kg di p.v. al giorno, somministrare per 3 giorni a dose massima e 3 giorni a dose ridotta.

Le confezioni sono provviste di contagocce: 20 gocce corrispondono ad 1 ml.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non mescolare nei mangimi solidi. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

10. TEMPO DI ATTESA

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce.

Dopo la prima apertura utilizzare entro: tre mesi.

Dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario 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 l'ingestione, l'inalazione e il contatto con la pelle e con gli occhi.

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

Durante l'ovodeposizione il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico veterinario.

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

E' stata rilevata una resistenza crociata con Eritromicina e Carbomicina.

La spiramicina non deve essere somministrata insieme ad antibiotici battericidi quali le penicilline.

Sovradosaggio:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti 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 DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

8 FEBBRAIO 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni da 20 ml- 30 ml – 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 20 ml; 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAMICINA 5% Liquido CHEMIFARMA per Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Spiramicina..... 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale.

4. CONFEZIONI

20 ml

30 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le confezioni sono provviste di contagocce: 20 gocce corrispondono ad 1 ml

8. TEMPO DI ATTESA

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo apertura, da usare entro tre mesi

Dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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 E DEL RESPONSABILE DEL RIASCIO DEI LOTTI SE DIVERSO.

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 20 ml: AIC n° 103425017

Confezione da 30 ml: AIC n° 103425029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**
Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAMICINA 5% Liquido CHEMIFARMA per Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Spiramicina..... 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le confezioni sono provviste di contagocce: 20 gocce corrispondono ad 1 ml

8. TEMPO DI ATTESA

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo apertura, da usare entro tre mesi

Dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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 E DEL RESPONSABILE DEL RIASCIO DEI LOTTI SE DIVERSO

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103425031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 20 ml – 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAMICINA 5% Liquido CHEMIFARMA per Uccelli da gabbia e da voliera e Colombi viaggiatori.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Spiramicina..... 50 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione per uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

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

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

Dopo l'apertura, da usare entro tre mesi

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.