

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spiravet 20 600.000 UI/ml soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Spiramicina base 600.000 UI

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Dimetilacetammide	
Alcol benzilico	41,6 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, di colore giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.
Trattamento della mastite clinica acuta causata da ceppi di *Staphylococcus aureus* sensibili alla spiramicina nelle vacche in lattazione.

3.3 Controindicazioni

Non usare per profilassi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

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

3.4 Avvertenze speciali

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.
È stata dimostrata resistenza crociata tra spiramicina e altri macrolidi nei confronti del/i patogeno/i target.
L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alla spiramicina poiché la sua efficacia può essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non somministrare più di 15 ml per ogni sito d'iniezione.

L'uso del medicinale deve basarsi sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla spiramicina. Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

La mastite causata da *S. aureus* deve essere trattata quando si osservano i segni clinici.

Devono essere trattati solo casi acuti di mastite causata da *S. aureus* con segni clinici osservati da meno di 24 ore.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

È possibile l'instaurarsi nelle specie di destinazione di effetti selettivi di un antibiotico sul normale microbiota intestinale (microflora) che portano ad un'alterazione della microflora con conseguenze clinicamente rilevanti.

Il medicinale deve essere utilizzato solo in animali individuali.

Non utilizzare in profilassi/metafilassi.

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

Adottando consueti procedimenti di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore; tuttavia si consiglia di osservare le usuali norme igieniche.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi e con la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica.

Le persone con nota ipersensibilità alla spiramicina o ai macrolidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Disordini gastrointestinali Ipersensibilità
--	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È stata rilevata una resistenza crociata con Eritromicina e Carbomicina.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Mastite: 30.000 UI di spiramicina per kg di peso corporeo (ossia 5 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo), due volte a 24 ore d'intervallo.

Infezioni respiratorie: 100.000 UI di spiramicina per kg di peso corporeo (ossia 5 ml di prodotto per 30 kg di peso corporeo), due volte a 48 ore d'intervallo.

Non somministrare più di 15 ml per ogni sito d'iniezione.

Se ciò comporta la suddivisione della dose in due iniezioni, praticare le iniezioni sui lati opposti del collo. Se sono necessarie più di due iniezioni, mantenere una distanza di almeno 15 cm tra le iniezioni praticate sullo stesso lato del collo.

Per la seconda dose (dopo 24 o 48 ore) si deve seguire la stessa prassi, assicurando che sia mantenuta una distanza di almeno 15 cm fra tutte le iniezioni somministrate nell'ambito del trattamento. Questa procedura è necessaria al fine di tenere separati i singoli siti d'iniezione. L'inosservanza di queste istruzioni può comportare livelli di residui superiori ai limiti massimi di residui determinati di 200 µg/kg per il muscolo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Mastite:

Carni e frattaglie: 75 giorni.

Latte: 13,5 giorni.

Infezioni respiratorie:

Carni e frattaglie: 75 giorni.

Latte: In caso di trattamento alla dose richiesta per le malattie respiratorie, l'uso del medicinale non è autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01FA02.

4.2 Farmacodinamica

La spiramicina agisce sulla sintesi proteica batterica mediante legame con le subunità ribosomiali 50S, inibendo la fase di traslocazione. La spiramicina è in grado di raggiungere concentrazioni tissutali così elevate da riuscire a penetrare nelle cellule per legarsi alle subunità ribosomiali 50S.

La spiramicina è un antibiotico che esercita un'azione batteriostatica nei confronti dei micoplasmi, dei batteri Gram-negativi e dei batteri Gram-positivi.

La spiramicina è attiva nei confronti di *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Le seguenti concentrazioni minime inibenti (MIC) sono state determinate per la spiramicina in isolati europei raccolti da animali malati, tra il 2007 e il 2012:

Specie di batteri	Origine	Numero di ceppi	MIC della spiramicina (µg/ml)		
			Intervallo	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovini	129	1- ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovini	149	4-512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bovini	211	1- ≥64	4	8

4.3 Farmacocinetica

Dopo l'iniezione intramuscolare, la spiramicina viene assorbita rapidamente e le concentrazioni plasmatiche massime si raggiungono entro 3 ore. La spiramicina è una base debole, non ionizzata e liposolubile, che attraversa facilmente le membrane cellulari mediante diffusione passiva. La spiramicina si lega debolmente alle proteine plasmatiche. La sua distribuzione nei tessuti è ampia, con concentrazioni elevate in particolare in secrezioni bronchiali, parenchima polmonare, macrofagi alveolari, mammelle e latte.

La spiramicina è metabolizzata a livello epatico e il suo metabolita principale, la neospiramicina, possiede attività antimicrobica.

La spiramicina viene eliminata principalmente per escrezione biliare.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro bianco tipo I contenente 100 - 250 ml di soluzione iniettabile. Tappo in gomma clorobutilica. Capsula sigillante in alluminio.

Flacone in plastica multistrato PP/EVOH/PP traslucido, contenente 250 ml di soluzione iniettabile. Tappo in gomma clorobutilica. Capsula sigillante in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n. 101537049

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 250 ml A.I.C. n. 101537052

Scatola di cartone contenente un flacone in plastica da 250 ml A.I.C. n. 101537064

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/09/1985

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spiravet 20 600.000 UI/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Spiramicina base 600.000 UI

3. CONFEZIONI

100 ml in vetro
250 ml in vetro
250 ml in plastica

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Mastite:
Carni e frattaglie: 75 giorni.
Latte: 13,5 giorni.

Infezioni respiratorie:
Carni e frattaglie: 75 giorni.
Latte: In caso di trattamento alla dose richiesta per le malattie respiratorie, l'uso del medicinale non è autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101537049 (Flacone in vetro da 100 ml)

A.I.C. n. 101537052 (Flacone in vetro da 250 ml)

A.I.C. n. 101537064 (Flacone in plastica da 250 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml, flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spiravet 20 600.000 UI/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Spiramicina base 600.000 UI

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Mastite:

Carni e frattaglie: 75 giorni.

Latte: 13,5 giorni.

Infezioni respiratorie:

Carni e frattaglie: 75 giorni.

Latte: In caso di trattamento alla dose richiesta per le malattie respiratorie, l'uso del medicinale non è autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Spiravet 20 600.000 UI/ml soluzione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: spiramicina base 600.000 UI

Eccipienti: Alcol benzilico 41,6 mg

Soluzione limpida, di colore giallo.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento della mastite clinica acuta causata da ceppi di *Staphylococcus aureus* sensibili alla spiramicina nelle vacche in lattazione.

5. Controindicazioni

Non usare per profilassi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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

È stata dimostrata resistenza crociata tra spiramicina e altri macrolidi nei confronti del/i patogeno/i target.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alla spiramicina poiché la sua efficacia può essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non somministrare più di 15 ml per ogni sito d'iniezione.

L'uso del medicinale deve basarsi sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla spiramicina. Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

La mastite causata da *S. aureus* deve essere trattata quando si osservano i segni clinici.

Devono essere trattati solo casi acuti di mastite causata da *S. aureus* con segni clinici osservati da meno di 24 ore.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

È possibile l'instaurarsi nelle specie di destinazione di effetti selettivi di un antibiotico sul normale microbiota intestinale (microflora) che portano ad un'alterazione della microflora con conseguenze clinicamente rilevanti.

Il medicinale deve essere utilizzato solo in animali individuali.

Non utilizzare in profilassi/metafilassi.

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

Adottando consueti procedimenti di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore; tuttavia si consiglia di osservare le usuali norme igieniche.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi e con la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica.

Le persone con nota ipersensibilità alla spiramicina o ai macrolidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

È stata rilevata una resistenza crociata con Eritromicina e Carbomicina.

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

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali.

7. Eventi avversi

Bovini:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Disordini gastrointestinali Ipersensibilità
--	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Mastite: 30.000 UI di spiramicina per kg di peso corporeo (ossia 5 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo), due volte a 24 ore d'intervallo.

Infezioni respiratorie: 100.000 UI di spiramicina per kg di peso corporeo (ossia 5 ml di prodotto per 30 kg di peso corporeo), due volte a 48 ore d'intervallo.

Non somministrare più di 15 ml per ogni sito d'iniezione.

Se ciò comporta la suddivisione della dose in due iniezioni, praticare le iniezioni sui lati opposti del collo. Se sono necessarie più di due iniezioni, mantenere una distanza di almeno 15 cm tra le iniezioni praticate sullo stesso lato del collo.

Per la seconda dose (dopo 24 o 48 ore) si deve seguire la stessa prassi, assicurando che sia mantenuta una distanza di almeno 15 cm fra tutte le iniezioni somministrate nell'ambito del trattamento. Questa procedura è necessaria al fine di tenere separati i singoli siti d'iniezione. L'inosservanza di queste istruzioni può comportare livelli di residui superiori ai limiti massimi di residui determinati di 200 µg/kg per il muscolo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Usare possibilmente aghi e siringhe asciutti.

Suddividere la dose in più punti di inoculo.

10. Tempi di attesa

Mastite:

Carni e frattaglie: 75 giorni.

Latte: 13,5 giorni.

Infezioni respiratorie:

Carni e frattaglie: 75 giorni.

Latte: In caso di trattamento alla dose richiesta per le malattie respiratorie, l'uso del medicinale non è autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n. 101537049
artone contenente un flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n. 101537049
Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 250 ml A.I.C. n. 101537052
Scatola di cartone contenente un flacone in plastica da 250 ml A.I.C. n. 101537064

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Tel. +39 02 86882610

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale

10, avenue de la Ballastière
33500 Libourne (Francia).

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano, Italia
Tel. 00800 35 22 11 51
farmacovigilanza-italia@ceva.com

17. Altre informazioni

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La spiramicina agisce sulla sintesi proteica batterica mediante legame con le subunità ribosomiali 50S, inibendo la fase di traslocazione. La spiramicina è in grado di raggiungere concentrazioni tissutali così elevate da riuscire a penetrare nelle cellule per legarsi alle subunità ribosomiali 50S.

La spiramicina è un antibiotico che esercita un'azione batteriostatica nei confronti dei micoplasmi, dei batteri Gram-negativi e dei batteri Gram-positivi.

La spiramicina è attiva nei confronti di *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Le seguenti concentrazioni minime inibenti (MIC) sono state determinate per la spiramicina in isolati europei raccolti da animali malati, tra il 2007 e il 2012:

Specie di batteri	Origine	Numero di ceppi	MIC della spiramicina ($\mu\text{g/ml}$)		
			Intervallo	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovini	129	1- \geq 512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovini	149	4-512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bovini	211	1- \geq 64	4	8

Dopo l'iniezione intramuscolare, la spiramicina viene assorbita rapidamente e le concentrazioni plasmatiche massime si raggiungono entro 3 ore. La spiramicina è una base debole, non ionizzata e liposolubile, che attraversa facilmente le membrane cellulari mediante diffusione passiva. La spiramicina si lega debolmente alle proteine plasmatiche. La sua distribuzione nei tessuti è ampia, con concentrazioni elevate in particolare in secrezioni bronchiali, parenchima polmonare, macrofagi alveolari, mammelle e latte.

La spiramicina è metabolizzata a livello epatico e il suo metabolita principale, la neospiramicina, possiede attività antimicrobica.

La spiramicina viene eliminata principalmente per escrezione biliare.