

Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

1. Denominazione del medicinale veterinario:

Spectinomicina 50% Chemifarma, 500 mg/g, polvere per uso in acqua da bere e mangime liquido per suini e broiler.

2. Composizione qualitativa e quantitativa:

ogni g contiene:

Principi attivi:

spectinomicina (come cloridrato)	500 mg
----------------------------------	--------

Eccipienti:

q. b. a	g 1,00
---------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica:

polvere per uso in acqua da bere e mangime liquido.

4. Informazioni cliniche.

4.1. Specie di destinazione:

suini e broiler.

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

Suini: enterite batterica sostenuta da batteri sensibili alla spectinomicina.

Broilers: malattia cronica respiratoria sostenuta da batteri sensibili alla spectinomicina.

4.3. Controindicazioni:

non somministrare ad animali ipersensibili alla spectinomicina. Non somministrare ad animali con gravi affezioni renali. Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Usare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza dei germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Assicurarsi che non siano disponibili altre fonti di acqua.

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

evitare il contatto diretto con il prodotto. Utilizzare guanti protettivi. In caso di contaminazione lavare con acqua e sapone.

4.6. Reazioni avverse:

Nel suino si è osservata talvolta ipersensibilità.

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

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

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Non somministrare con bloccanti neuromuscolari.

4.9. Posologia e via di somministrazione.

Suini: 10-16 mg/kg di peso vivo, pari a 5-8 mg di principio attivo/kg p.v., per 3-5 giorni.

Broilers (ad esclusione delle galline che producono uova destinate al consumo umano): 500 mg/litro di acqua, per 7 giorni.

La somministrazione in acqua da bere o nel mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua o mangime liquido medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare.

4.10 Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa.

Suini: carne e visceri 20 giorni.

Broiler: carne 11 giorni.

Uso non consentito in galline che producono uova per il consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche.

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico.

Codice ATC Vet: QJ01XX04

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

laspectinomicina è un batteriostatico che agisce con un meccanismo consistente nell'inibizione della sintesi proteica batterica, mediante legame alla subunità ribosomiale 30S dei ribosomi dei microorganismi sensibili. E' attiva nei confronti dei principali batteri patogeni quali *Mycoplasmaspp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *E. coli*. Sotto forma di sale cloridrato è estremamente solubile in acqua.

5.2. Informazioni farmacocinetiche:

laspectinomicina viene scarsamente assorbita per via enterica, in seguito a somministrazione orale. Si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo. Viene parzialmente metabolizzata; in misura dell'80% della dose assorbita viene escreta in forma immodificata tramite i reni. L'emivita biologica della spectinomicina nella maggior parte degli animali è di circa 1 ora.

6. Informazioni farmaceutiche.

6.1. Elenco degli eccipienti:

Silice colloidale

Destrosio monoidrato

6.2. Incompatibilità:

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

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Dopo prima apertura: 1 mese.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:

conservare in luogo fresco ed asciutto.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario:

- Buste da 50 g, a tre strati: quello esterno in poliestere, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene a bassa densità. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura e, per essere aperte al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

- Barattoli da 1 kg, in polietilene ad alta densità colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

- Sacchetti da 5 kg, a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacchetto per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

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 derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio:

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

8. Numero dell'autorizzazione alla immissione in commercio:

Busta da 50 g: AIC n° 103413047

Barattolo da 1 kg: AIC n° 103413013

Sacchetto da 5 kg: AIC n° 103413035

9. Data della prima autorizzazione.

Data di prima autorizzazione: 30/08/1984.

Data del rinnovo: 22/09/2008

10. Data di revisione del testo:

02/2008.

Modalità di dispensazione:

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

Busta da 50 g

Spectinomicina 50% Chemifarma, 500 mg/g, polvere per uso in acqua da bere e mangime liquido per suini e broiler
Medicinale veterinario

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE.

Ogni g contiene:

Principi attivi:

Spectinomicina 500 mg

Eccipienti: q. b. a g 1,00.

FORMA FARMACEUTICA:

polvere per uso in acqua da bere e mangime liquido.

CONFEZIONE: busta da 50 g.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini e broilers.

INDICAZIONI.

Suini: enterite batterica sostenuta da batteri sensibili alla spectinomicina.

Broilers: malattia cronica respiratoria sostenuta da batteri sensibili alla spectinomicina.

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

Suini: 10-16 mg/kg di peso vivo, pari a 5-8 mg di principio attivo/kg p.v., per 3-5 giorni.

Broilers (ad esclusione delle galline che producono uova destinate al consumo umano):
500 mg/litro di acqua, per 7 giorni.

La somministrazione in acqua da bere o nel mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua o mangime liquido medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare.

Posologia:

TEMPI DI ATTESA.

Suini: 20 giorni.

Polli da carne: 11 giorni.

Uso non consentito in galline che producono uova per il consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Usare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto

potrebbe incrementare la prevalenza dei germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Assicurarsi che non siano disponibili altre fonti di acqua.

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

evitare il contatto diretto con il prodotto. Utilizzare guanti protettivi. In caso di contaminazione lavare con acqua e sapone.

INCOMPATIBILITA':

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

CONTROINDICAZIONI:

non somministrare ad animali ipersensibili alla spectinomicina. Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

REAZIONI AVVERSE:

Nel suino si è osservata talvolta ipersensibilità. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in etichetta, si prega di informarne il Veterinario responsabile.

IMPIEGO NEL CORSO DELLA GRAVIDANZA, DELL'ALLATTAMENTO O L'OVODEPOSIZIONE:

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

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE:

Non somministrare con bloccanti neuromuscolari.

SOVRADOSAGGIO:

non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

SCADENZA: MM/AAAA.

Dopo prima apertura usare entro 1 mese.

L'acqua medicata va consumata e/o rinnovata ogni 12 ore.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

conservare in luogo fresco ed asciutto.

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

tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali scaduti e non utilizzati.

SOLO PER USO VETERINARIO.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto:
Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

N. di A.I.C.: 103413047.

Lotto:

Barattolo da 1 kg

Spectinomicina 50% Chemifarma, 500 mg/g, polvere per uso in acqua da bere e mangime
liquido per suini e broiler
Medicinale veterinario

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE.

Ogni g contiene:

Principi attivi:

Spectinomicina 500 mg

Eccipienti: q. b. a g 1,00.

FORMA FARMACEUTICA:

polvere per uso in acqua da bere e mangime liquido.

CONFEZIONE: barattolo da 1 kg.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini e broilers.

INDICAZIONI.

Suini: enterite batterica sostenuta da batteri sensibili alla spectinomicina.

Broilers: malattia cronica respiratoria sostenuta da batteri sensibili alla spectinomicina..

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

Suini: 10-16 mg/kg di peso vivo, pari a 5-8 mg di principio attivo/kg p.v., per 3-5 giorni.

Broilers (ad esclusione delle galline che producono uova destinate al consumo umano):
500 mg/litro di acqua, per 7 giorni.

La somministrazione in acqua da bere o nel mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua o mangime liquido medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare.

Posologia:

TEMPI DI ATTESA.

Suini: 20 giorni.

Polli da carne: 11 giorni.

Uso non consentito in galline che producono uova per il consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Usare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza dei germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti

con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Assicurarsi che non siano disponibili altre fonti di acqua.

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

evitare il contatto diretto con il prodotto. Utilizzare guanti protettivi. In caso di contaminazione lavare con acqua e sapone.

INCOMPATIBILITA':

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

CONTROINDICAZIONI:

non somministrare ad animali ipersensibili alla spectinomicina. Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

REAZIONI AVVERSE:

Nel suino si è osservata talvolta ipersensibilità. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in etichetta, si prega di informarne il Veterinario responsabile.

IMPIEGO NEL CORSO DELLA GRAVIDANZA, DELL'ALLATTAMENTO O L'OVODEPOSIZIONE:

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

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE:

Non somministrare con bloccanti neuromuscolari.

SOVRADOSAGGIO:

non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

SCADENZA: MM/AAAA.

Dopo prima apertura usare entro 1 mese.

L'acqua medicata va consumata e/o rinnovata ogni 12 ore.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

conservare in luogo fresco ed asciutto.

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

tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali scaduti e non utilizzati.

SOLO PER USO VETERINARIO.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto:
Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

N. di A.I.C.: 103413013.

Lotto:

Sacchetto da 5 kg

Spectinomicina 50% Chemifarma, 500 mg/g, polvere per uso in acqua da bere e mangime
liquido per suini e broiler
Medicinale veterinario

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE.

Ogni g contiene:

Principi attivi:

Spectinomicina 500 mg

Eccipienti: q. b. a g 1,00.

FORMA FARMACEUTICA:

polvere per uso in acqua da bere e mangime liquido.

CONFEZIONE: sacchetto da 5 kg.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini e broilers.

INDICAZIONI.

Suini: enterite batterica sostenuta da batteri sensibili alla spectinomicina.

Broilers: malattia cronica respiratoria sostenuta da batteri sensibili alla spectinomicina.

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

Suini: 10-16 mg/kg di peso vivo, pari a 5-8 mg di principio attivo/kg p.v., per 3-5 giorni.

Broilers (ad esclusione delle galline che producono uova destinate al consumo umano):
500 mg/litro di acqua, per 7 giorni.

La somministrazione in acqua da bere o nel mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua o mangime liquido medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare.

Posologia:

TEMPI DI ATTESA.

Suini: 20 giorni.

Polli da carne: 11 giorni.

Uso non consentito in galline che producono uova per il consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Usare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto

potrebbe incrementare la prevalenza dei germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Assicurarsi che non siano disponibili altre fonti di acqua.

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

evitare il contatto diretto con il prodotto. Utilizzare guanti protettivi. In caso di contaminazione lavare con acqua e sapone.

INCOMPATIBILITA':

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

CONTROINDICAZIONI:

non somministrare ad animali ipersensibili alla spectinomicina. Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

REAZIONI AVVERSE:

Nel suino si è osservata talvolta ipersensibilità. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in etichetta, si prega di informarne il Veterinario responsabile.

IMPIEGO NEL CORSO DELLA GRAVIDANZA, DELL'ALLATTAMENTO O L'OVODEPOSIZIONE:

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

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE:

Non somministrare con bloccanti neuromuscolari.

SOVRADOSAGGIO:

non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

SCADENZA: MM/AAAA.

Dopo prima apertura usare entro 1 mese.

L'acqua medicata va consumata e/o rinnovata ogni 12 ore.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

conservare in luogo fresco ed asciutto.

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

tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali scaduti e non utilizzati.

SOLO PER USO VETERINARIO.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto:
Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

N. di A.I.C.: 103413035.

Lotto: