

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eritromicina 15% Chemifarma

150 mg/g, polvereorale per usoin acqua da bere, per polli da carne, tacchini e galline ovaiole.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Eritromicina150mg (sotto forma di sale tiocianato)

Eccipienti: q. b. a 1,00g

Per la lista completa degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per uso in acqua da bere.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne, tacchini e galline ovaiole.

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

Polli da carne, tacchini e galline ovaiole: micoplasmosi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità all'Eritromicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'Eritromicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti anche con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore; tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto con il prodotto. E' consigliato l'uso della mascherina. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota all'eritromicina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservatialcuni casi di disturbi gastrointestinali,quali vomito e diarrea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate, si prega di informarne il Medico Veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e 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

Eritromicina 15% Chemifarma non deve essere somministrata in combinazione con antibiotici battericidi quali penicilline o gentamicina.

4.9 Posologia e metodo di somministrazione:

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del Medico Veterinario, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Polli da carne e tacchini: nell'acqua da bere da 13,5 a 27,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 20 - 40 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 - 5 giorni.

Galline ovaiole: nell'acqua da bere da 6,7 a 13,5 g/100 kg di peso vivo (pari a 10 - 20 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 - 5 giorni.

Per una corretta somministrazione, eliminare dagli abbeveratoi l'acqua residua e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata nella quantità stabilita dal Medico Veterinario. Al termine della terapia somministrare acqua non medicata.

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

4.10 Sovradosaggio

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Polli da carne: 2 giorni

Tacchini: 6 giorni

Uova:

Galline ovaiole: 5 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico appartenente alla famiglia dei macrolidi.

Codice ATC: QJ01FA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eritromicina è un antibiotico che agisce con un meccanismo che consiste nell'inibizione della sintesi proteica batterica, mediante legame alla subunità ribosomiale 50S dei microorganismi sensibili. E' attiva nei confronti di *Mycoplasma*; i valori di MIC riportati dalla bibliografia corrente per *Mycoplasmaspp.* sono compresi nell'intervallo 0,20 - 1,20 µg/mL.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'eritromicina è scarsamente assorbita per via enterica, in seguito a somministrazione orale; comunque si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo. Le massime concentrazioni si riscontrano nei reni, fegato, polmoni milza ed organi riproduttori. Viene metabolizzata principalmente nel fegato ed eliminata per via biliare. Eritromicina dimostra una rapida fase di distribuzione ($t_{1/2a} = 0,19 \pm 0,04$ h) ed una lenta eliminazione ($t_{1/2el} = 5,3 \pm 0,29$ h), con una buona capacità di distribuzione nei tessuti ($Vd(ss) = 4,9 \pm 0,3$ L/kg). Eritromicina dimostra inoltre una buona biodisponibilità e una elevata C_{max} con valori pari rispettivamente a $109,0 \pm 6,5\%$ e $6,9 \pm 0,31$ µg/mL.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale

E122 (colorante)

Destrosio

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.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: il prodotto deve essere usato immediatamente e non conservato

Periodo di validità dopo la dissoluzione nell'acqua da bere: 12 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed oscurato, e consumata entro le 12 ore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Buste da 100 g a tre strati: quello esterno in poliestere, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene a bassa densità.

- Barattoli da 1 kg in polietilene ad alta densità colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di sottotappo.

- Sacchetti da 5 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità, chiusi mediante cucitura.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

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

busta da 100 g: 102937024

barattolo da 1 kg: 102937012

sacchetto da 5 kg: 102937036.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 31/07/2001

Data del rinnovo: 31/07/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2014

REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di prescrizione medicoveterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Busta da 100 g

Barattolo da 1 kg

Sacchetto da 5 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eritromicina 15% Chemifarma

150 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere, per polli da carne, tacchini e galline ovaiole.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni g di polvere contiene:

Principio attivo: Eritromicina 150 mg(sotto forma di sale tiocianato)

Eccipienti: q. b. a 1,00 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Busta da 100 g

Barattolo da 1 kg

Sacchetto da 5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, tacchini e galline ovaiole.

6. INDICAZIONI

Polli da carne, tacchini e galline ovaiole: micoplasmosi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del Medico Veterinario, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Polli da carne e tacchini: nell'acqua da bere da 13,5 a 27,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 20 - 40 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 - 5 giorni.

Galline ovaiole: nell'acqua da bere da 6,7 a 13,5 g/100 kg di peso vivo (pari a 10 - 20 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 - 5 giorni.

Per una corretta somministrazione, eliminare dagli abbeveratoi l'acqua residua e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata nella quantità stabilita dal Medico Veterinario. Al termine della terapia somministrare acqua non medicata.

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Posologia:

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Polli da carne: 2 giorni

Tacchini: 6 giorni

Uova:

Galline ovaiole: 5 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI***Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione***

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto con il prodotto. E' consigliato l'uso della mascherina. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Persone con ipersensibilità nota all'eritromicina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità all'Eritromicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Reazioni avverse

Sono stati osservati alcuni casi di disturbi gastrointestinali, quali vomito e diarrea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il medico veterinario.

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 medicinali ed altre forme di interazione.

Non somministrare in combinazione con antibiotici battericidi quali penicilline o gentamicina.

Incompatibilità

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

Sovradosaggio

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: MM/AAAA.

Periodo di validità del prodotto correttamente conservato: 24 mesi, in confezione integra.

Il prodotto deve essere usato immediatamente, non conservare dopo l'apertura e la diluizione nell'acqua da bere.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco ed asciutto. L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed oscurato, e consumata entro le 12 ore.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. SOLO PER USO VETERINARIO.

14. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 100 g: 102937024

Barattolo da 1 kg: 102937012

Sacchetto da 5 kg: 102937036.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°: del

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

SPAZIO PER GTIN e CODICE A LETTURA OTTICA (D.M.
17/12/2007)