

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERITROMICINA Doxal150 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne e galline ovaiole.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA PER KG

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

Eritromicina 150 mg (equivalente a 162 mg di eritromicina tiocianato).

Eccipienti:

Per l'elenco completo 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 carnee galline ovaiole.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento e metafilassidelle micoplasmosi in polli da carne e galline ovaiole, e in particolare: nei polli da carne Malattia Respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da *M.gallisepticum* sp., sinoviti infettive e infezioni respiratorie da *M.synoviae* sensibili all'eritromicina;

nelle galline ovaiole Malattia Respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da *M.gallisepticum* sp., sinoviti infettive e infezioni respiratorie da *M.synoviae* sensibili all'eritromicina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla eritromicina o ad uno degli eccipienti. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza a macrolidi a causa di potenziale resistenza crociata

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali malati possono manifestare una riduzione dell'appetito e alterazioni del comportamento durante l'assunzione di acqua e devono, ove necessario, essere trattati per via parenterale. In caso di alterazioni del comportamento nel consumo di cibo o acqua da bere, le concentrazioni devono essere corrette in modo da ottenere il dosaggio raccomandato.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo 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'utilizzo ripetuto o protratto dell'eritromicina va evitato, migliorando le prassi di gestione tra cui una buona igiene, una corretta ventilazione e una densità di animali nelle gabbie in accordo con le norme vigenti.

Non iniettare e **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; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse: frequenza e gravità

Nella specie di destinazione può raramente manifestarsi un disturbo gastrointestinale.

Nel ratto dosi elevate e ripetute possono determinare arresto della spermatogenesi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, si prega di informarne il veterinario.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Può essere usato in ovodeposizione.

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

L'eritromicina non deve essere somministrata in combinazione con antibiotici battericidici quali, ad esempio, penicilline o gentamicina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato, disperso in acqua da bere, per 3-5 giorni, secondo prescrizione veterinaria, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg giornaliera autorizzata, come segue:

- Polli da carne: 133-266 mg/kg di p.v./giorno, pari a 20-40 mg di eritromicina/kg p.v./giorno
- Galline ovaiole: 67-133 mg/kg di p.v./giorno, pari a 10-20 mg di eritromicina/kg p.v./giorno

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.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Polli da carne: *Carne e visceri*: 2 giorni

Galline ovaiole: *Uova* : 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici macrolidi - eritromicina
Codice ATCvet: QJ01FA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eritromicina è un antibiotico macrolide ad azione prevalentemente batteriostatica, che si esplica mediante inibizione della sintesi proteica dei batteri in rapida moltiplicazione, legandosi alla subunità ribosomiale 50 S dei microrganismi. Nei confronti dei micoplasmi rappresenta, insieme agli altri macrolidi, il farmaco d'elezione.

Tra i valori di MIC si segnalano: *Staphylococcus* sp. (0.1-0.5 µg/ml), *Streptococcus pyogenes* (0.015-1.0 µg/ml), *Streptococcus pneumoniae* (0.015-1.0 µg/ml), *Clostridium perfringens* (1.0 µg/ml), *Corynebacterium diphtheriae* (0.2-3.0 µg/ml), *Campylobacter* sp. (0.5-4.0 µg/ml), *M. mycoides* var. *mycoides* (0.15-0.125 µg/ml), *M. agalactiae* (6.0-64.0 µg/ml), *M. gallisepticum* (0.195-0.78 µg/ml), *M. synoviae* (1.56-3.12 µg/ml) e *M. pneumoniae* (0.004-0.02 µg/ml).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale, l'eritromicina è ben assorbita nel torrente circolatorio (con biodisponibilità diverse, in funzione di specie animale e formulazione farmaceutica utilizzata). Nelle specie aviari, in particolare, l'antibiotico presenta una biodisponibilità elevata (che raggiunge valori >90% dopo somministrazione per via orale), si lega alle proteine plasmatiche in misura contenuta (20-30%) e, analogamente ai suoi congeneri macrolidici, si distribuisce con omogeneità e rapidamente in tutti i tessuti, con particolare riferimento al tessuto polmonare. L'antibiotico subisce ampia metabolizzazione epatica ed è escreto soprattutto con la bile per quanto riguarda le quote assorbite e con le feci per le quote non assorbite. Studi condotti per definire il comportamento cinetico dell'eritromicina nelle specie aviari hanno permesso di definire, a seguito di somministrazione di dosi di 30 mg per kg di peso corporeo, valori di C_{max} e di T_{max} pari a circa 5.0 µg/ml e a 1.7 ore dopo iniezione intramuscolare, a circa 5.3 µg/ml e a 1.4 ore dopo iniezione sottocutanea e a circa 6.9 µg/ml e a 1.3 ore dopo trattamento orale; l'emivita di assorbimento (t_{1/2}abs) è compresa tra 0.2 e 0.5 ore mentre l'emivita di eliminazione (t_{1/2}β) tra le 3 e le 5 ore circa. Il Vd(ss) è pari a circa 5 L/kg e la clearance a circa 0.8 L/h/kg. Il tempo medio di permanenza nell'organismo (MRT) è compreso in uno spazio temporale molto contenuto (tra le 2.9 e le 3.6 ore in funzione della via di somministrazione).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 20;
Macrogol (Polietilenglicole)300;
Glucosio monidrato.

6.2 Incompatibilità principali

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: 30 giorni.
Periodo di validità dopo diluizione/ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Precauzioni speciali da prendere per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo la prima apertura tenere il sacco ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco multistrato in PET/alluminio/LDPE da 1 kg.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario nonutilizzato 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

DOX-AL ITALIA S.p.A.
P.le L. Cadorna 10
20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.102939028(sacco da 1 kg)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO

26/09/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2021

Modalità di dispensazione

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

Template etichetta esterna / foglietto illustrativo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERITROMICINA DOXAL, 150 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne e galline ovaiole (eritromicina)

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene:
Principio attivo: eritromicina 150mg (equivalente a 162 mg di eritromicina tiocianato).

FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per uso in acqua da bere.

CONFEZIONI

1 kg.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, galline ovaiole.

INDICAZIONI

Trattamento e metafilassidelle micoplasmosi in polli da carne e galline ovaiole, e in particolare:

nei *polli da carne* Malattia Respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da *M. gallisepticum* sp., sinoviti infettive e infezioni respiratorie da *M. synoviae* sensibili all'eritromicina;

nelle *galline ovaiole* Malattia Respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da *M. gallisepticum* sp., sinoviti infettive e infezioni respiratorie da *M. synoviae* sensibili all'eritromicina.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla eritromicina o ad uno degli eccipienti. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza a macrolidi a causa di potenziale resistenza

REAZIONI AVVERSE

Nella specie di destinazione può raramente manifestarsi un disturbo gastrointestinale. Nel ratto dosi elevate e ripetute possono determinare arresto della spermatogenesi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta-foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Gli animali malati possono manifestare una riduzione dell'appetito e alterazioni del comportamento durante l'assunzione di acqua e devono, ove necessario, essere trattati per via parenterale. In caso di alterazioni del comportamento nel consumo di cibo o acqua da bere, le concentrazioni devono essere corrette in modo da ottenere il dosaggio raccomandato.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo 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'utilizzo ripetuto o protratto dell'eritromicina va evitato, migliorando le prassi di gestione tra cui una buona igiene, una corretta ventilazione e una densità di animali nelle gabbie in accordo con le norme vigenti.

Non iniettare e **non miscelare in mangimi solidi.**

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovo-deposizione. Può essere usato in ovo deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione. L'eritromicina non deve essere somministrata in combinazione con antibiotici battericidi quali, ad esempio, penicilline o gentamicina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato, disperso in acqua da bere, per 3-5 giorni, secondo prescrizione veterinaria, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg giornaliera autorizzata, come segue:

Polli da carne: 133-266 mg/kg di p.v./giorno, pari a 20-40 mg di eritromicina/kg p.v./giorno

Galline ovaiole: 67-133 mg/kg di p.v./giorno, pari a 10-20 mg di eritromicina/kg p.v./giorno

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.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

TEMPO DI ATTESA

Polli da carne: *Carne e visceri:* 2 giorni;

Galline ovaiole: *Uova:* 5 giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, da usare entro 30 giorni.

Dopo diluizione/ricostituzione in acqua da bere, usare entro 24 ore.

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

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.

P.le L. Cadorna 10
20123 Milano

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI DI FABBRICAZIONE:**

DOX-AL ITALIA S.p.A.
Officina di Sulbiate (MB)
Via Mascagni 6

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

Sacco da Kg 1: AIC n.102939028

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.
SCAD. mese/anno
Dopo prima apertura, da usare entro .../.../.....

ALTRE INFORMAZIONI

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: Aprile 2021

Sacco da Kg 1 GTIN 08033673230612

Spazio per codice lettura ottica



Spazio per la posologia prevista



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERITROMICINA Doxal, 200 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne (broilers) e galline ovaiole.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA PER KG

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

Eritromicina 200 mg (equivalente a 256 mg di eritromicina tiocianato).

Eccipienti:

Per l'elenco completo 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 (broilers) e galline ovaiole.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia e profilassi delle micoplasmosi in polli da carne e galline ovaiole, e in particolare: nei *polli da carne* Malattia Respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da *M.gallisepticum* sp., sinoviti infettive e infezioni respiratorie da *M.synoviae*; nelle *galline ovaiole* Malattia Respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da *M.gallisepticum* sp., sinoviti infettive e infezioni respiratorie da *M.synoviae*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla eritromicina o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

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

Non iniettare e 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; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse: frequenza e gravità

Nessuna segnalata nella specie di destinazione, salvo qualche caso di disturbo gastrointestinale.
Nel ratto dosi elevate e ripetute possono determinare arresto della spermatogenesi.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Può essere usato in ovodeposizione.

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

L'eritromicina non deve essere somministrata in combinazione con antibiotici battericidi quali penicilline o gentamicina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato, disperso in acqua da bere, per 3-5 giorni, secondo prescrizione veterinaria, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg giornaliera autorizzata, come segue:

- Polli da carne: 100-200 mg/kg di p.v./giorno, pari a 20-40 mg di eritromicina/kg p.v./giorno
- Galline ovaiole: 50-100 mg/kg di p.v./giorno, pari a 10-20 mg di eritromicina/kg p.v./giorno

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.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Polli da carne: *Carne e visceri*: 2 giorni

Galline ovaiole: *Uova*: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici macrolidi - eritromicina

Codice ATCvet: QJ01FA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'eritromicina è un antibiotico macrolide ad azione prevalentemente batteriostatica, che si esplica mediante inibizione della sintesi proteica dei batteri in rapida moltiplicazione, legandosi alla subunità ribosomiale 50 S dei microrganismi. Nei confronti dei micoplasmi rappresenta, insieme agli altri macrolidi, il farmaco d'elezione.

Tra i valori di MIC si segnalano: *Staphylococcus* sp. (0.1-0.5 µg/ml), *Streptococcus pyogenes* (0.015-1.0 µg/ml), *Streptococcus pneumoniae* (0.015-1.0 µg/ml), *Clostridium perfringens* (1.0 µg/ml), *Corynebacterium diphtheriae* (0.2-3.0 µg/ml), *Campylobacter* sp. (0.5-4.0 µg/ml), *M.mycooides* var. *mycooides* (0.15-0.125 µg/ml), *M.agalactiae* (6.0-64.0 µg/ml), *M.gallisepticum* (0.195-0.78 µg/ml), *M.synoviae* (1.56-3.12 µg/ml) e *M.pneumoniae* (0.004-0.02 µg/ml).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale, l'eritromicina è ben assorbita nel torrente circolatorio (con biodisponibilità diverse, in funzione di specie animale e formulazione farmaceutica utilizzata). Nelle specie aviari, in particolare, l'antibiotico presenta una biodisponibilità elevata (che raggiunge valori >90% dopo somministrazione per via orale), si lega alle proteine plasmatiche in misura contenuta (20-30%) e, analogamente ai suoi congeneri

macrolidici, si distribuisce con omogeneità e rapidamente in tutti i tessuti, con particolare riferimento al tessuto polmonare. L'antibiotico subisce ampia metabolizzazione epatica ed è escreto soprattutto con la bile per quanto riguarda le quote assorbite e con le feci per le quote non assorbite. Studi condotti per definire il comportamento cinetico dell'eritromicina nelle specie aviari hanno permesso di definire, a seguito di somministrazione di dosi di 30 mg per kg di peso corporeo, valori di Cmax e di Tmax pari a circa 5.0 µg/ml e a 1.7 ore dopo iniezione intramuscolare, a circa 5.3 µg/ml e a 1.4 ore dopo iniezione sottocutanea e a circa 6.9 µg/ml e a 1.3 ore dopo trattamento orale; l'emivita di assorbimento ($t_{1/2abs}$) è compresa tra 0.2 e 0.5 ore mentre l'emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) tra le 3 e le 5 ore circa. Il Vd(ss) è pari a circa 5 L/kg e la clearance a circa 0.8 L/h/kg. Il tempo medio di permanenza nell'organismo (MRT) è compreso in uno spazio temporale molto contenuto (tra le 2.9 e le 3.6 ore in funzione della via di somministrazione).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 20;
Polietilenglicole 300;
Glucosio.

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: 30 giorni.
Periodo di validità dopo diluizione/ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Precauzioni speciali da prendere per la conservazione

Conservare in luogo asciutto.
Dopo la prima apertura tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Busta multistrato in poliestere-alluminio LLDPE da 100 g
Sacchetto multistrato in poliestere-alluminio LLDPE da 1 kg
Sacco multistrato in poliestere-alluminio LDPE da 5 kg.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario nonutilizzato e 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

DOX-AL ITALIA S.p.A.
P.le L. Cadorna 10
20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 100 g	AIC n.102939030
Sacchetto da 1 kg	AIC n.102939042
Sacco da 5 kg	AIC n.102939016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO

17.10.1988 / 22.11.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2019

Modalità di dispensazione

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

Template etichetta esterna / foglietto illustrativo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERITROMICINA DOXAL
200 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne (broilers) e galline ovaiole (eritromicina)

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene:
Principio attivo:
eritromicina 200,00 mg (equivalente a 256 mg di eritromicina tiocianato).

FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per uso in acqua da bere.

CONFEZIONI

Busta da 100 g
Sacco da 1 kg
Sacco da 5 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne (broilers) e galline ovaiole.

INDICAZIONI

Terapia e profilassi delle micoplasmosi in polli da carne e galline ovaiole, e in particolare:
nei *polli da carne* Malattia Respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da *M. gallisepticum* sp.,
sinoviti infettive e infezioni respiratorie da *M. synoviae*;
nelle *galline ovaiole* Malattia Respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da *M. gallisepticum* sp.,
sinoviti infettive e infezioni respiratorie da *M. synoviae*.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato, disperso in acqua da bere, per 35- giorni, secondo prescrizione veterinaria, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg di p.v. giornaliera autorizzata come segue:
Polli da carne: 100-200 mg/kg di p.v./giorno, pari a 20-40 mg di eritromicina/kg p.v./giorno.
Galline ovaiole: 50-100 mg/kg di p.v./giorno di prodotto, pari a 10-20 mg di eritromicina/kg p.v./giorno.
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.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri:
Polli da carne: 2 giorni
Galline ovaiole uova: 5 giorni

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla eritromicina o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata nella specie di destinazione salvo qualche caso di disturbo gastrointestinale. Nel ratto dosi elevate e ripetute possono determinare arresto della spermatogenesi. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Nessuna

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'utilizzo ripetuto o protratto dell'eritromicina va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Impiego durante l'ovodeposizione.

Può essere usato in ovo-deposizione.

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

L'eritromicina non deve essere somministrata in combinazione con antibiotici battericidi quali penicilline o gentamicina.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità.

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

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto.

Dopo la prima apertura tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Dopo prima apertura del confezionamento primario, da usare entro 30 giorni.

Dopo diluizione in acqua da bere, usare entro 24 ore.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI 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 scaduti o non utilizzati.

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**SOLO PER USO VETERINARIO**

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

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

DOX-AL ITALIA S.p.A. - Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

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

Busta da 100 g - AIC n. 102939030

Sacco da 1 kg - AIC n. 102939042

Sacco da 5 kg - AIC n. 102939016

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. mese/anno

ALTRE INFORMAZIONI

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: Febbraio 2019

GTIN 08033673230049

Spazio per codice lettura ottica



Spazio per la posologia prevista

