

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAZINA, polvere per soluzione orale per vitelli da latte.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

spiramicina base	384.000 U.I.
sulfametazina	200 mg.

Eccipienti: q.b. a 1 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli da latte: malattie respiratorie, malattie batteriche, malattie neonatali sostenute da agenti patogeni Gram positivi e Micoplasmi sensibili all'associazione spiramicina sulfametazina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi 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'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 prodotto agli animali

Nella manipolazione del prodotto utilizzare indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

Se dovessero manifestarsi reazioni gravi o altre reazioni, si prega di informarne il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non pertinente.

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

Non somministrare contemporaneamente a penicilline o altri battericidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via orale.

50 g di prodotto/100 kg di peso vivo (pari a 192.000 UI di spiramicina/kg p.v. e 100 mg di sulfametazina/kg p.v.) disciolto in mangime liquido per 3-5 giorni.

La somministrazione in mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di mangime liquido medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri: 48 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico- macrolidi, associazioni con altri antibatterici.

ATCvet code: QJ01RA91.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La spiramicina è un antibatterico con attività prevalentemente batteriostatica che si esplica interferendo con la funzionalità ribosomiale cui consegue un effetto di “batterio-pausa”.

È detta anche rovamicina o pravomicina, è un antibiotico basico macrolattone o macrolide con il nucleo lattonico in C16, prodotto da alcuni ceppi di *Streptomyces ambofaciens*.

La spiramicina è particolarmente attiva contro tutti i micoplasmi, i germi Gram positivi e alcuni Gram negativi.

La sulfametazina è un sulfamidico ad ampio spettro d'azione antibatterica.

Oltre ad essere dotata di notevole attività nei confronti degli streptococchi e di *E. coli*, risulta attiva contro Stafilococchi, Salmonelle e Pasteurelle, inoltre, è anche attiva nei confronti di alcune rickettsie ed alcuni protozoi.

I dati di M.I.C. disponibili per spiramicina sono:

<i>Staphylococcus piogenes</i> :	M.I.C. 0,2 µg/ml
<i>Streptococcus suis</i> :	M.I.C. 1-32 µg/ml
<i>Streptococcus piogenes</i> :	M.I.C. ≤0,06-1,0 µg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> :	M.I.C. ≤0,06-1,0 µg/ml
<i>Streptococcus faecalis</i> :	M.I.C. 2,0 µg/ml
<i>M. mycoides var. mycoides</i> :	M.I.C. ≤4,0-8,0 µg/ml
<i>M. hyorhinis</i> :	M.I.C. 0,06-0,5 µg/ml
<i>M. hyopneumoniae</i> :	M.I.C. 0,06-0,5 µg/ml
<i>M. bovirhinis</i> :	M.I.C. 0,1-25,0 µg/ml
<i>M. alcalescens</i> :	M.I.C. 0,2-100 µg/ml
<i>M. agalactiae</i> :	M.I.C. 1,0-4,0 µg/ml

I dati di M.I.C. disponibili per sulfametazina sono:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> :	M.I.C. tra 0,5 e 16 µg/ml
<i>Brucella abortus</i> :	M.I.C. 15 µg/ml
<i>Brucella canis</i> :	M.I.C. 1,5 µg/ml
<i>Clostridium perfringens</i> :	M.I.C. 1,5 µg/ml
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> :	M.I.C. 10 µg/ml
<i>Listeria monocytogenes</i> :	M.I.C. 10 µg/ml
<i>Proteus vulgaris</i> :	M.I.C. tra 1,7 e 5 µg/ml
<i>Staphylococcus spp.</i> :	M.I.C. tra 10 e 30,0 µg/ml
<i>Streptococcus spp.</i> :	M.I.C. tra 4,5 e 30,0 µg/ml

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Spiramicina:

Le caratteristiche della spiramicina sono la rapidità di assorbimento, la breve permanenza nel circolo sanguigno, la elettività per i tessuti soprattutto il polmone dove raggiunge concentrazioni elevate per lunghi periodi di persistenza.

C _{max} :	1,5 µg/ml
T _{max} :	3 ore
t _{1/2} :	8 e 9 ore
Vd:	circa 15 L/kg

Sulfametazina:

La sulfametazina viene rapidamente assorbita, viene eliminata principalmente per via urinaria, ed ha la proprietà di permanere in circolo a lungo ed in elevata concentrazione.

C _{max} :	25 – 30 µg/ml
T _{max} :	2 - 3 ore
t _{1/2} :	4 – 7 ore
Vd:	0,2 – 0,4 L/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido adipico
Silice colloidale
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 condizionamento primario: 6 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Sacchetto da 250 g e Sacchi da 1 - 5 kg in carta kraft con lamina interna in PE chiuso con cucitura a macchina in cotone bianco.

Barattolo da 1 kg in banda stagnata ricoperto da uno strato di resina epossifenolica e sigillato con un foglio di alluminio. Il barattolo è chiuso con un coperchio dello stesso materiale.

Presentazioni

Sacchetto da 250 g

Barattolo da 1 kg

Sacco da 1 kg – 5 kg

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo, se pertinente

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere rilasciato nei corpi idrici superficiali poiché potrebbe comportare un rischio per gli organismi acquatici. I terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati, che deve essere miscelato con letame proveniente da animali non trattati, devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

++39 0522/370009

++39 0522/374564

claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 250 g	AIC n. 102700010
Barattolo da 1 kg	AIC n. 102700022
Sacco da 1 kg	AIC n. 102700034
Sacco da 5 kg	AIC n. 102700046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 09/06/2006

Data del rinnovo: 09/06/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sacchetto da 250 g

Barattolo da 1 kg

Sacco da 1 kg

Sacco da 5 kg

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:

Ceva Salute Animale S.p.A, Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi, 2/C, 42025 Cavriago (RE).

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

U.C.L., Via G. di Vittorio, 36, 25125 Brescia (BS).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAZINA

polvere per soluzione orale per vitelli da latte

Spiramicina, sulfametazina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

spiramicina base 384.000 U.I.

sulfametazina 200 mg.

4. INDICAZIONI

Vitelli da latte: malattie respiratorie, malattie batteriche, malattie neonatali sostenute da agenti patogeni Gram positivi e Micoplasmi sensibili all'associazione spiramicina sulfametazina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte.

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

Via orale.

50 g di prodotto/100 kg di peso vivo (pari a 192.000 UI di spiramicina/kg p.v. e 100 mg di sulfametazina/kg p.v.) disciolto in mangime liquido per 3-5 giorni.

La somministrazione in mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di mangime liquido medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 48 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. 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'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 prodotto agli animali

Nella manipolazione del prodotto utilizzare indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a penicilline o altri battericidi.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità 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.

Il prodotto non deve essere rilasciato nei corpi idrici superficiali poiché potrebbe comportare un rischio per gli organismi acquatici. I terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati, che deve essere miscelato con letame proveniente da animali non trattati, devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

La spiramicina è un antibatterico con attività prevalentemente batteriostatica che si esplica interferendo con la funzionalità ribosomiale cui consegue un effetto di "batterio-pausa".

È detta anche rovamicina o pravomicina, è un antibiotico basico macrolattonico o macrolide con il nucleo lattonico in C16, prodotto da alcuni ceppi di *Streptomyces ambofaciens*.

La spiramicina è particolarmente attiva contro tutti i micoplasmi, i germi Gram positivi e alcuni Gram negativi.

La sulfametazina è un sulfamidico ad ampio spettro d'azione antibatterica.

Oltre ad essere dotata di notevole attività nei confronti degli streptococchi e di *E. coli*, risulta attiva contro Stafilococchi, Salmonelle e Pasteurelle, inoltre, è anche attiva nei confronti di alcune rickettsie ed alcuni protozoi.

I dati di M.I.C. disponibili per spiramicina sono:

<i>Staphylococcus piogenes</i> :	M.I.C. 0,2 µg/ml
<i>Streptococcus suis</i> :	M.I.C. 1-32 µg/ml
<i>Streptococcus piogenes</i> :	M.I.C. ≤0,06-1,0 µg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> :	M.I.C. ≤0,06-1,0 µg/ml
<i>Streptococcus faecalis</i> :	M.I.C. 2,0 µg/ml
<i>M. mycoides</i> var. <i>mycoides</i> :	M.I.C. ≤4,0-8,0 µg/ml
<i>M. hyorhinis</i> :	M.I.C. 0,06-0,5 µg/ml
<i>M. hyopneumoniae</i> :	M.I.C. 0,06-0,5 µg/ml

<i>M. bovirhinis</i> :	M.I.C. 0,1-25,0 µg/ml
<i>M. alkalescens</i> :	M.I.C. 0,2-100 µg/ml

<i>M. agalactiae</i> :	M.I.C. 1,0-4,0 µg/ml
------------------------	----------------------

I dati di M.I.C. disponibili per sulfametazina sono:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> :	M.I.C. tra 0,5 e 16 µg/ml
<i>Brucella abortus</i> :	M.I.C. 15 µg/ml
<i>Brucella canis</i> :	M.I.C. 1,5 µg/ml
<i>Clostridium perfringens</i> :	M.I.C. 1,5 µg/ml
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> :	M.I.C. 10 µg/ml
<i>Listeria monocytogenes</i> :	M.I.C. 10 µg/ml
<i>Proteus vulgaris</i> :	M.I.C. tra 1,7 e 5 µg/ml
<i>Staphylococcus spp.</i> :	M.I.C. tra 10 e 30,0 µg/ml
<i>Streptococcus spp.</i> :	M.I.C. tra 4,5 e 30,0 µg/ml

Informazioni farmacocinetiche

Spiramicina:

Le caratteristiche della spiramicina sono la rapidità di assorbimento, la breve permanenza nel circolo sanguigno, la elettività per i tessuti soprattutto il polmone dove raggiunge concentrazioni elevate per lunghi periodi di persistenza.

C _{max} :	1,5 µg/ml
T _{max} :	3 ore
t _½ :	8 e 9 ore
Vd:	circa 15 L/kg

Sulfametazina:

La sulfametazina viene rapidamente assorbita, viene eliminata principalmente per via urinaria, ed ha la proprietà di permanere in circolo a lungo ed in elevata concentrazione.

C _{max} :	25 – 30 µg/ml
T _{max} :	2 - 3 ore
t _½ :	4 – 7 ore
Vd:	0,2 – 0,4 L/kg

(Sacco da 250 g)	A.I.C. n. 102700010
(Barattolo da 1 kg)	A.I.C. n. 102700022
(Sacco da 1 kg)	A.I.C. n. 102700034
(Sacco da 5 kg)	A.I.C. n. 102700046

Lotto n.

Scad.

Prezzo €

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA:

(Sacco da 250 g)	N. GTIN 03411111881667
(Barattolo da 1 kg)	N. GTIN 03411110654705
(Sacco da 1 kg)	N. GTIN 03411111882466
(Sacco da 5 kg)	N. GTIN 03411110654729

Sarà previsto lo spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.