

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

CANDIO-ANTIBIOTICO

polvere orale da somministrare mescolata nel mangime solido

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANDIO ANTIBIOTICO, polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera. da somministrare mescolata nel mangime solido.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principi attivi: Tetraciclina mg 83,175 (equivalenti a mg 90,000 di Tetraciclina Cloridrato) - Sulfachinossalina mg 83,591 (equivalenti a mg 90,000 di Sulfachinossalina Sodica) - Vitamina B1 cloridrato mg 1,000 - Vitamina K3 mg 1,000 (equivalenti a Menadione Sodio Bisolfito mg 1,915)

Eccipienti: Lattosio mg 818,000

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale da somministrare mescolata nel mangime solido.

Polvere fine, quasi impalpabile, di colore paglierino o al più giallo.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera .

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia delle setticemie e delle malattie respiratorie e gastrointestinali sostenute dai principali batteri patogeni, sia Gram positivi che Gram negativi, Rickettsie, Clamidia e Micoplasmi e delle coccidiosi sostenute da Eimeria spp., Isospora spp., Dorisiella spp., Wenyonella spp., Tyzzeria spp. e Sarcocystis spp., in uccelli da gabbia e da voliera non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.3 Controindicazioni

L'uso del prodotto è controindicato nei soggetti affetti da forme di insufficienza renale o con disordini ematologici. Non usare in caso di ipersensibilità alle solfonamidi ed alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Non miscelare a mangimi liquidi o all'acqua da bere. Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare l'impiego troppo frequente e ripetuto di prodotti a base di agenti antibatterici. L'uso prolungato determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale e comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, ivi compresi i miceti. Non usare per trattamenti prolungati; dopo il periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il veterinario.

Non è raccomandato l'impiego in ovodeposizione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Miscelare accuratamente con il mangime solido in modo da ottenere una ottima omogeneità.

L'uso degli antibiotici deve essere evitato laddove vi sia la possibilità di una terapia sostitutiva.

Ogni medicinale veterinario a base di antibiotici dovrebbe essere usato solo secondo la posologia e le modalità di somministrazione riportate nel foglio illustrativo e limitatamente ai microrganismi indicati. L'uso degli antibiotici dovrebbe essere sempre basato sull'antibiogramma effettuato dai batteri isolati dall'animale oggetto della terapia. Se ciò non è possibile, prima di prescrivere un antibiotico, il veterinario dovrebbe sempre avere l'evidenza clinica (in base ai segni clinici, anamnesi, reperti anatomo-patologici, indagini e referti di laboratorio e esperienza maturata sul campo) che la malattia da trattare sia di origine batterica, cercando di identificare quanto più precisamente possibile l'agente batterico causa della malattia.

Un impiego del prodotto diverso da quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto aumenta il rischio di sviluppo di resistenze batteriche e diminuisce l'efficacia del trattamento con Tetraciclina e Sulfachinossalina, aumentando il rischio di cross-resistenze.

L'eventuale mancata risposta clinica a un trattamento terapeutico deve essere immediatamente comunicata all'Autorità Competente, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.

Casi clinici sospetti di resistenza alla Tetraciclina e Sulfachinossalina devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza a questi antibiotici, si deve usare un antibiotico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

Accertarsi che l'animale assuma tutta la quantità di mangime medicato.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di CANDIO ANTIBIOTICO deve essere regolata di conseguenza, seguendo le indicazioni del veterinario.

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

In caso di ingestione, versamento sulla cute o contatto accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli foglio illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla Tetraciclina o alla Sulfachinossalina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Manipolare il prodotto con l'uso di guanti protettivi, non ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non mangiare, non bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Tenere fuori della portata dei bambini.

4.6 Reazioni avverse

L'impiego del prodotto può determinare la comparsa di disturbi a carico dell'apparato gastrointestinale (comprendenti vomito, diarrea e stomatiti) e reazioni di ipersensibilità caratterizzate da rash cutanei di diversa natura, reazioni di fotosensibilità, dermatiti esfoliative ed anafilassi. L'impiego prolungato può determinare reazioni di nefrotossicità (comprendenti nefriti interstiziali e necrosi tubulare), epatotossicità e disordini ematologici come anemia aplastica, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi ed emolisi. L'uso prolungato di prodotti a base di agenti antibatterici determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale e comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, ivi compresi i miceti. Se dovessero verificarsi reazioni gravi o altre reazioni non menzionate in questo sommario, occorre immediatamente comunicarlo all'Autorità Competente, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita; pertanto, in mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'azione delle solfonamidi può essere antagonizzata dal contemporaneo impiego di Acido p-amino Benzoico ed altri farmaci da esso derivati come gli anestetici locali appartenenti al gruppo della Procaina. Le solfonamidi possono determinare lo spiazzamento di farmaci legati alle proteine plasmatiche come gli antinfiammatori non steroidei. L'effetto delle Tetracicline può essere ridotto dalla contemporanea somministrazione di integratori alimentari apportanti cationi bivalenti e trivalenti come

Calcio, Ferro, Magnesio e Zinco, così come dalla concomitante somministrazione di alimenti apportanti gli stessi elementi prima citati (soprattutto derivati del latte). A causa del possibile antagonismo sull'azione delle Penicilline da parte di agenti batteriostatici come la Tetraciclina, è raccomandabile non somministrare i due antibiotici in concomitanza, soprattutto quando è necessario ottenere una rapida azione battericida.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto va somministrato per via orale, mescolandolo completamente alla consueta razione alimentare e controllando che venga completamente consumata. Utilizzare la confezione più adatta alle esigenze del trattamento da effettuare, in funzione del peso dell'animale e del numero di soggetti da trattare.

Miscelare molto bene g 1 di medicinale per 100 g di mangime (pari a 3300 mg di medicinale per kg di peso vivo dell'animale per una volta al giorno per 3-5 giorni) in modo da ottenere un'ottima omogeneità nell'alimento e somministrare per un periodo di 3 - 5 giorni consecutivi.

Le dosi vanno calcolate tenendo conto che per ogni chilogrammo di peso vivo dell'animale occorre somministrare 3300 mg di medicinale.

Intervallo di peso	Peso medio	Dose media giornaliera di mangime medicato	Dose media di medicinale/kg peso vivo
grammi	grammi	grammi	mg/kg
7-10	8,5	2,8 g	3300 mg/Kg
11-15	13,0	4,2 g	3300 mg/Kg
16-25	20,5	6,8 g	3300 mg/Kg
26-50	38,0	12,5 g	3300 mg/Kg
51-150	100,0	33,0 g	3300 mg/Kg

Sulla base della Tabella sopra riportata, la posologia consigliata per ogni uccello da gabbia o voliera da trattare, è:

- uccelli di peso compreso tra 7 e 10 grammi: 2,8 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi
- uccelli di peso compreso tra 11 e 15 grammi: 4,2 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi
- uccelli di peso compreso tra 16 e 25 grammi: 6,8 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi
- uccelli di peso compreso tra 26 e 50 grammi: 12,5 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi

- uccelli di peso compreso tra i 50 e i 150 grammi: 33,0 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi.

Considerando che il sovradosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo, aumenta il rischio di sviluppo delle resistenze è necessario determinare accuratamente il peso vivo dell'animale.

Poiché l'efficacia della miscela medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale è possibile correggere la concentrazione di medicinale da mescolare al mangime, su indicazione del Veterinario.

Ripetere il trattamento qualora non si sia ottenuta la completa guarigione.

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

L'eventuale sovradosaggio si manifesta con un'esacerbazione delle reazioni avverse precedentemente descritte, soprattutto quelle a carico dell'apparato renale e del distretto cutaneo. In tal caso, sospendere il trattamento ed instaurare un'idonea terapia di tipo sintomatico, procedendo ad una alcalinizzazione delle urine per favorire l'eliminazione del farmaco.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente. È vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Tetracicline associate ad altri antibatterici

Codice ATC vet.: QJ01RA90

CANDIO ANTIBIOTICO è una polvere pronta all'uso, a base di un antibiotico, la Tetraciclina, e di un sulfamidico, la Sulfachinossalina, associate a vitamine del gruppo B, da miscelare nel mangime solido.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il controllo delle varie malattie infettive, a localizzazione intestinale o sistemiche, richiede l'adozione di terapie antibatteriche in cui venga limitato al minimo il rischio di insorgenza di fenomeni di antibiotico-resistenza e di tossicità nei confronti del soggetto trattato. Nel Candio-Antibiotico si è cercato di raggiungere tali obiettivi attraverso l'associazione di un antibiotico, la Tetraciclina, e di un sulfamidico, la Sulfachinossalina, il che consente di ottenere uno spettro di attività nei confronti di un maggior numero di batteri e, allo stesso tempo, una diminuzione del dosaggio dei singoli principi attivi con conseguente riduzione della rispettiva tossicità. La Sulfachinossalina è un agente chemioterapico di sintesi, analogo dell'Acido p-amino Benzoico, dotato di attività specifica nei confronti della maggior parte dei coccidi (*Eimeria* spp., *Isospora* spp., *Dorisiella* spp., *Wenyonella* spp., *Tyzzeria* spp. e *Sarcocystis* spp.) e dei batteri gram-positivi e gram-negativi responsabili delle più comuni patologie infettive degli uccelli. La sua attività è basata sulla capacità di bloccare la via metabolica che porta alla produzione di Acido Folico attraverso l'inibizione competitiva della diidropteroil sintetasi, responsabile dell'incorporazione dell'Acido p-amino Benzoico nell'Acido Diidropteroico, l'immediato precursore dell'Acido Folico; quest'ultimo costituisce un metabolita essenziale per lo sviluppo delle cellule parassitarie. La Tetraciclina è un antibiotico ad azione batteriostatica e ad ampio spettro d'azione verso i batteri gram-positivi, gram-negativi, *Rickettsie*, *Clamidia*e e *Micoplasmi*. Agisce legandosi reversibilmente alle subunità ribosomiali 30 S delle cellule batteriche, prevenendone il legame con il complesso aminoacil-RNA transfer e determinando così il blocco della sintesi proteica e della crescita cellulare. La presenza di vitamine permette sia di compensare le potenziali perdite derivanti dalla distruzione della flora microbica intestinale in seguito all'assunzione di antibiotici, sia di prevenire quindi l'insorgenza di stati di ipovitaminosi in animali già particolarmente debilitati dalla malattia. Allo stesso tempo vengono sfruttate le proprietà enterotrofiche della Vitamina B1 ed antiemorragiche della Vitamina K, soprattutto per combattere le piccole emorragie intestinali che a volte accompagnano l'uso della Sulfachinossalina.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La Tetraciclina cloridrato è una molecola altamente solubile in acqua e ciò determina un elevato assorbimento a seguito della somministrazione orale, anche se influenzato dalla concomitante presenza di sostanze presenti negli alimenti (ferro, calcio, magnesio). Il picco della concentrazione serica viene raggiunto in circa 2 ore dall'assunzione e l'assorbimento della dose varia mediamente dal 60 all'80%. La Tetraciclina si lega in elevata percentuale alle proteine plasmatiche (65-75%) ed è in grado di diffondere intracellularmente. Viene metabolizzata a livello epatico ed escreta con la bile anche se esiste un ricircolo enteroepatico con riassorbimento enterico. La principale via di eliminazione è comunque quella urinaria, sotto forma attiva per la frazione riassorbita attraverso il circolo enteroepatico.

Dopo somministrazione orale, la Sulfachinossalina viene parzialmente assorbita nel tratto intestinale e, attraverso la circolazione portale, viene distribuita essenzialmente al fegato, dove viene metabolizzata con formazione di un'ampia varietà di prodotti. L'eliminazione avviene attraverso la via renale sotto forma di prodotti relativamente poco solubili tra cui la Sulfachinossalina immodificata e metaboliti, di cui i principali sono la N-acetil Sulfachinossalina e la 2-sulfanil-3-idrossichinolina. Le concentrazioni epatiche e renali della Sulfachinossalina si mantengono su concentrazioni superiori a 0,1 g/g fino a 7 giorni dopo la somministrazione.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio.

6.2 Incompatibilità

Il prodotto non deve essere somministrato in soluzione acquosa a causa dell'incompatibilità della Sulfachinossalina Sodica con l'ambiente acido creato dalla Tetraciclina (precipitazione della Sulfachinossalina).

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: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 7 giorni.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime fresco o nel mangime secco: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo in Polipropilene con coperchio ad incastro in Polietilene, contenente g 20 di prodotto.

Busta in accoppiato Alluminio/Politene, contenente g 2,5 o g 5 di prodotto.

E' 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.

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

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. S.p.A.

Via A. Manzoni, 2 – 10092 Beinasco Torino (Italy)

Tel. +39-011-3490232 – Fax +39-011-3490526

info@candioli.it

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo g 20 A.I.C. n° 102977030

Busta g 5 A.I.C. n° 102977028

Busta g 2,5 A.I.C. n° 102977016

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27 Settembre 2002

Data del rinnovo: 27 Settembre 2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

11 DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

12 MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CANDIO-ANTIBIOTICO, polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera, da somministrare mescolata al mangime solido.

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

Istituto Profilattico e Farmaceutico Candioli & C. S.p.A.- Via A. Manzoni, 2 – 10092 BEINASCO (TO)

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

Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 - BRESCIA

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANDIO-ANTIBIOTICO, polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera, da somministrare mescolata al mangime solido.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di polvere contiene:

Principi attivi: Tetraciclina mg 83,175 (equivalenti a mg 90,000 di Tetraciclina Cloridrato) - Sulfachinossalina mg 83,591 (equivalenti a mg 90,000 di Sulfachinossalina Sodica) - Vitamina B1 cloridrato mg 1,000 - Vitamina K3 mg 1,000 (equivalenti a Menadione Sodio Bisolfito mg 1,915)

Eccipienti: Lattosio

INDICAZIONI

Terapia delle setticemie e delle malattie respiratorie e gastrointestinali sostenute dai principali batteri patogeni, sia Gram positivi che Gram negativi, Rickettsie, Clamidia e Micoplasmi e delle coccidiosi sostenute da Eimeria spp., Isospora spp., Dorisiella spp., Wenyonella spp., Tyzzeria spp. e Sarcocystis spp., in uccelli da gabbia e da voliera non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del prodotto è controindicato nei soggetti affetti da forme di insufficienza renale o con disordini ematologici. Non usare in caso di ipersensibilità alle sulfonamidi ed alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

L'impiego del prodotto può determinare la comparsa di disturbi a carico dell'apparato gastrointestinale (comprendenti vomito, diarrea e stomatiti) e reazioni di ipersensibilità caratterizzate da rash cutanei di diversa natura, reazioni di fotosensibilità, dermatiti esfoliative ed anafilassi. L'impiego prolungato può determinare reazioni di nefrotossicità (comprendenti nefriti interstiziali e necrosi tubulare), epatotossicità e disordini ematologici come anemia aplastica, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi ed emolisi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera non destinati alla produzione di alimenti

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale, mescolandolo completamente alla consueta razione alimentare e controllando che venga completamente consumata. Utilizzare la confezione più adatta alle esigenze del trattamento da effettuare, in funzione del peso dell'animale e del numero di soggetti da trattare.

Miscelare molto bene g 1 di medicinale per 100 g di mangime (pari a 3300 mg di medicinale per kg di peso vivo dell'animale per una volta al giorno per 3-5 giorni) in modo da ottenere un'ottima omogeneità nell'alimento e somministrare per un periodo di 3 - 5 giorni consecutivi.

Le dosi vanno calcolate tenendo conto che per ogni chilogrammo di peso vivo dell'animale occorre somministrare 3300 mg di medicinale.

Intervallo di peso	Peso medio	Dose media giornaliera di mangime medicato	Dose media medicinale/g peso vivo
grammi	grammi	grammi	mg/kg
7-10	8,5	2,8 g	3300 mg/Kg
11-15	13,0	4,2 g	3300 mg/Kg
16-25	20,5	6,8 g	3300 mg/Kg
26-50	38,0	12,5 g	3300 mg/Kg
51-150	100,0	33,0 g	3300 mg/Kg

Sulla base della Tabella sopra riportata, la posologia consigliata per ogni uccello da gabbia o voliera da trattare, è:

- uccelli di peso compreso tra 7 e 10 grammi: 2,8 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi
- uccelli di peso compreso tra 11 e 15 grammi: 4,2 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi
- uccelli di peso compreso tra 16 e 25 grammi: 6,8 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi
- uccelli di peso compreso tra 26 e 50 grammi: 12,5 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi
- uccelli di peso compreso tra i 50 e i 150 grammi: 33,0 g di medicinale già mescolato all'alimento secco (mangime medicato) per 3-5 giorni consecutivi.

Considerando che il sovradosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo, aumenta il rischio di sviluppo delle resistenze è necessario determinare accuratamente il peso vivo dell'animale.

Poiché l'efficacia della miscela medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale è possibile correggere la concentrazione di medicinale da mescolare al mangime, su indicazione del Veterinario.

Ripetere il trattamento qualora non si sia ottenuta la completa guarigione.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non mescolare a mangimi liquidi o all'acqua da bere.

Mescolare accuratamente alla consueta razione alimentare ed assicurarsi che tutto l'alimento a disposizione venga consumato.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di CANDIO ANTIBIOTICO deve essere regolata di conseguenza, seguendo le indicazioni del veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. È vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla busta (confezioni da 2,5 e 5 grammi) e sul barattolo (confezione da 20 grammi).

Periodo di validità per il medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 settimana.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime fresco o nel mangime secco: 24 ore

AVVERTENZE SPECIALI

Non miscelare a mangimi liquidi o all'acqua da bere. Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare l'impiego troppo frequente e ripetuto di prodotti a base di agenti antibatterici. L'uso prolungato determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale e comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, ivi compresi i miceti. Non usare per trattamenti prolungati; dopo il periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il veterinario.

Non è raccomandato l'impiego in ovodeposizione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Mescolare accuratamente con il mangime solido in modo da ottenere una ottima omogeneità.

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antibiotici per un lungo periodo di tempo, il sovradosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario.

L'uso degli antibiotici deve essere evitato laddove vi sia la possibilità di una terapia sostitutiva.

Ogni medicinale veterinario a base di antibiotici dovrebbe essere usato solo secondo la posologia e le modalità di somministrazione riportate nel foglio illustrativo e limitatamente ai microrganismi indicati.

L'uso degli antibiotici dovrebbe essere sempre basato sull'antibiogramma effettuato dai batteri isolati dall'animale oggetto della terapia. Se ciò non è possibile, prima di prescrivere un antibiotico, il veterinario dovrebbe sempre avere l'evidenza clinica (in base ai segni clinici, anamnesi, reperti anatomo-patologici, indagini e referti di laboratorio e esperienza maturata sul campo) che la malattia da trattare sia di origine batterica, cercando di identificare quanto più precisamente possibile l'agente batterico causa della malattia.

Un impiego del prodotto diverso da quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto aumenta il rischio di sviluppo di resistenze batteriche e diminuisce l'efficacia del trattamento con Tetraciclina e Sulfachinossalina, aumentando il rischio di cross-resistenze.

L'eventuale mancata risposta clinica a un trattamento terapeutico deve essere immediatamente comunicata all'Autorità Competente, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.

Casi clinici sospetti di resistenza alla Tetraciclina e Sulfachinossalina devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza a questi antibiotici, si deve usare un antibiotico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo d'azione.

Accertarsi che l'animale assuma tutta la quantità di mangime medicato.

L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di CANDIO ANTIBIOTICO deve essere regolata di conseguenza, seguendo le indicazioni del veterinario.

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

In caso di ingestione, versamento sulla cute o contatto accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli foglio illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla Tetraciclina o alla Sulfachinossalina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Manipolare il prodotto con l'uso di guanti protettivi, non ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non mangiare, non bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Impiego durante l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Pertanto, in mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'azione delle solfonamidi può essere antagonizzata dal contemporaneo impiego di Acido p-amino Benzoico ed altri farmaci da esso derivati come gli anestetici locali appartenenti al gruppo della Procaina. Le solfonamidi possono determinare lo spiazzamento di farmaci legati alle proteine plasmatiche come gli antinfiammatori non steroidei. L'effetto delle Tetracicline può essere ridotto dalla contemporanea somministrazione di integratori alimentari apportanti cationi bivalenti e trivalenti come Calcio, Ferro, Magnesio e Zinco, così come dalla concomitante somministrazione di alimenti apportanti gli stessi elementi prima citati (soprattutto derivati del latte). A causa del possibile antagonismo sull'azione delle Penicilline da parte di agenti batteriostatici come la Tetraciclina, è raccomandabile non somministrare i due antibiotici in concomitanza, soprattutto quando è necessario ottenere una rapida azione battericida.

Sovradosaggio (Sintomi, procedure di emergenza ed antidoti)

L'eventuale sovradosaggio si manifesta con un'esacerbazione delle reazioni avverse precedentemente descritte, soprattutto quelle a carico dell'apparato renale e del distretto cutaneo. In tal caso, sospendere il trattamento ed instaurare un'idonea terapia di tipo sintomatico, procedendo ad una alcalinizzazione delle urine per favorire l'eliminazione del farmaco.

Incompatibilità

Il prodotto non deve essere somministrato in soluzione acquosa a causa dell'incompatibilità della Sulfachinosalina Sodica con l'ambiente acido creato dalla Tetraciclina (precipitazione della Sulfachinosalina).

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

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 conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2013

ALTRE INFORMAZIONI

Il controllo delle varie malattie infettive, a localizzazione intestinale o sistemiche, richiede l'adozione di terapie antibatteriche in cui venga limitato al minimo il rischio di insorgenza di fenomeni di antibiotico-resistenza e di tossicità nei confronti del soggetto trattato. Nel Candio-Antibiotico si è cercato di raggiungere tali obiettivi attraverso l'associazione di un antibiotico, la Tetraciclina, e di un sulfamidico, la Sulfachinosalina, il che consente di ottenere uno spettro di attività nei confronti di un maggior numero di batteri e, allo stesso tempo, una diminuzione del dosaggio dei singoli principi attivi con conseguente riduzione della rispettiva tossicità. La Sulfachinosalina è un agente chemioterapico di sintesi, analogo dell'Acido p-amino Benzoico, dotato di attività specifica nei confronti della maggior parte dei coccidi (*Eimeria* spp., *Isospora* spp., *Dorisiella* spp., *Wenyonella* spp., *Tyzzeria* spp. e *Sarcocystis* spp.) e dei batteri gram-positivi e gram-negativi responsabili delle più comuni patologie infettive degli uccelli. La sua attività è basata sulla capacità di bloccare la via metabolica che porta alla produzione di Acido Folico attraverso l'inibizione competitiva della diidropteroil sintetasi, responsabile dell'incorporazione dell'Acido p-amino Benzoico nell'Acido Diidropteroico, l'immediato precursore dell'Acido Folico; quest'ultimo costituisce un metabolita essenziale per lo sviluppo delle cellule parassitarie. La Tetraciclina è un antibiotico ad azione batteriostatica e ad ampio spettro d'azione verso i batteri gram-positivi, gram-negativi, *Rickettsie*, *Clamidia*e e *Micoplasmi*. Agisce legandosi reversibilmente alle subunità ribosomiali 30 S delle cellule batteriche, prevenendone il legame con il complesso aminoacil-RNA transfer e determinando così il blocco della sintesi proteica e della crescita cellulare. La presenza di vitamine permette sia di compensare le potenziali perdite derivanti dalla distruzione della flora microbica intestinale in seguito all'assunzione di antibiotici, sia di prevenire quindi l'insorgenza di stati di ipovitaminosi in animali già particolarmente debilitati dalla malattia. Allo stesso tempo vengono sfruttate le proprietà enterotrofiche della

Vitamina B1 ed antiemorragiche della Vitamina K, soprattutto per combattere le piccole emorragie intestinali che a volte accompagnano l'uso della Sulfachinossalina.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

CONFEZIONI

Barattolo g 20 A.I.C. n° 102977030

Busta g 5 A.I.C. n° 102977028

Busta g 2,5 A.I.C. n° 102977016

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BUSTA da 2,5 g

BUSTA da 5 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANDIO-ANTIBIOTICO, polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera, da somministrare mescolata al mangime solido.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di polvere contiene:

Principi attivi: Tetraciclina mg 83,175 (equivalenti a mg 90,000 di Tetraciclina Cloridrato) - Sulfachinossalina mg 83,591 (equivalenti a mg 90,000 di Sulfachinossalina Sodica) - Vitamina B1 cloridrato mg 1,000 - Vitamina K3 mg 1,000 (equivalenti a Menadione Sodio Bisolfito mg 1,915)

Eccipienti: Lattosio

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso orale da miscelare al mangime solido.

4. CONFEZIONI

Busta da g 2,5

Busta da g 5

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera.

6. INDICAZIONI

Terapia delle setticemie e delle malattie respiratorie e gastrointestinali sostenute dai principali batteri patogeni, sia Gram positivi che Gram negativi, Rickettsie, Clamidia e Micoplasmi e delle coccidiosi sostenute da Eimeria spp., Isospora spp., Dorisiella spp., Wenyonella spp., Tyzzeria spp. e Sarcocystis spp., in uccelli da gabbia e da voliera non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Miscelare molto bene g 1 di medicinale per 100 g di mangime (pari a 3300 mg di medicinale per kg di peso vivo dell'animale per una volta al giorno per 3-5 giorni) in modo da ottenere un'ottima omogeneità nell'alimento e somministrare per un periodo di 3 - 5 giorni consecutivi.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. È vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Non miscelare a mangimi liquidi o all'acqua da bere. Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare l'impiego troppo frequente e ripetuto di prodotti a base di agenti antibatterici. L'uso prolungato determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale e comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, ivi compresi i miceti. Non usare per trattamenti prolungati; dopo il periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il veterinario.

Non è raccomandato l'impiego in ovodeposizione.

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

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'azione delle solfonamidi può essere antagonizzata dal contemporaneo impiego di Acido p-amino Benzoico ed altri farmaci da esso derivati come gli anestetici locali appartenenti al gruppo della Procaina. Le solfonamidi possono determinare lo spiazzamento di farmaci legati alle proteine plasmatiche come gli antinfiammatori non steroidei. L'effetto delle Tetracicline può essere ridotto dalla contemporanea somministrazione di integratori alimentari apportanti cationi bivalenti e trivalenti come Calcio, Ferro, Magnesio e Zinco, così come dalla concomitante somministrazione di alimenti apportanti gli stessi elementi prima citati (soprattutto derivati del latte). A causa del possibile antagonismo sull'azione delle Penicilline da parte di agenti batteriostatici come la Tetraciclina, è raccomandabile non somministrare i due antibiotici in concomitanza, soprattutto quando è necessario ottenere una rapida azione battericida.

Sovradosaggio (Sintomi, procedure di emergenza ed antidoti)

L'eventuale sovradosaggio si manifesta con un'esacerbazione delle reazioni avverse precedentemente descritte, soprattutto quelle a carico dell'apparato renale e del distretto cutaneo. In tal caso, sospendere il trattamento ed instaurare un'idonea terapia di tipo sintomatico, procedendo ad una alcalinizzazione delle urine per favorire l'eliminazione del farmaco.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 settimana.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime fresco o nel mangime secco: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere la busta ben chiusa per proteggerla dalla luce e dall'umidità.

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

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Profilattico e Farmaceutico Candioli & C. S.p.A.- Via A. Manzoni, 2 – 10092 BEINASCO (TO)

AIC N° 102977016 busta da 2,5 g

AIC N° 102977028 busta da 5 g

Lotto {numero}

“data matrix” in conformità a
MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 17 dicembre 2007
(pubblicato sulla GU del 24 gennaio
2008)

.....
.....
.....
.....
.....
.....

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Barattolo da 20g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANDIO-ANTIBIOTICO, polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera, da somministrare mescolata al mangime solido.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di polvere contiene:

Principi attivi: Tetraciclina mg 83,175 (equivalenti a mg 90,000 di Tetraciclina Cloridrato) - Sulfachinossalina mg 83,591 (equivalenti a mg 90,000 di Sulfachinossalina Sodica) - Vitamina B1 cloridrato mg 1,000 - Vitamina K3 mg 1,000 (equivalenti a Menadione Sodio Bisolfito mg 1,915)

Eccipienti: Lattosio

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso orale da miscelare al mangime solido.

4. CONFEZIONI

Barattolo da 20 g.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera.

6. INDICAZIONI

Terapia delle setticemie e delle malattie respiratorie e gastrointestinali sostenute dai principali batteri patogeni, sia Gram positivi che Gram negativi, Rickettsie, Clamidia e Micoplasmi e delle coccidiosi sostenute da Eimeria spp., Isospora spp., Dorisiella spp., Wenyonella spp., Tyzzeria spp. e Sarcocystis spp., in uccelli da gabbia e da voliera non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. È vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 settimana.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime fresco o nel mangime secco: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere il barattolo ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Profilattico e Farmaceutico Candioli & C. S.p.A.- Via A. Manzoni, 2 – 10092 BEINASCO (TO)

AIC N° 102977030 barattolo da 20 g

Lotto {numero}

.....
.....
.....
.....
.....
.....

“data matrix” in conformità a MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 17 dicembre 2007 (pubblicato sulla GU del 24 gennaio 2008)
