

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

QALISPIR,

200 mg/g soluzione orale per uso in acqua da bere,

per vitelli da latte, suini e broiler (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene

Principio attivo :

Spiramicina adipato pari a Spiramicina base* 200 mg

* calcolati con riferimento al campione internazionale O.M.S. avente l'attività di 3.200 U.I./mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

Liquido limpido di colore giallo paglierino

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini e broiler (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano).

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

Vitelli da latte: trattamento delle malattie respiratorie, malattie neonatali sostenute da germi Gram-positivi sensibili alla Spiramicina.

Suini: trattamento della enterite batterica da germi gram-positivi sensibili alla Spiramicina. Polmonite enzootica.

Broiler (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano): trattamento delle malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore, setticemie sostenute da germi gram-positivi sensibili alla Spiramicina.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della Spiramicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in mangimi solidi.

Non somministrare a galline ovaiole che depongono uova destinate al consumo umano.

Se possibile, la Spiramicina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla Spiramicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri macrolidi, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Spiramicina o ai macrolidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Manipolare il prodotto con l'uso di guanti protettivi; non inalare, non ingerire; evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contaminazione della pelle lavare abbondantemente con acqua e sapone; per gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione

del prodotto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo/l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

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

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione, in gravidanza e in allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Uso non consentito durante l'ovodeposizione, in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

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

Resistenza crociata con eritromicina e carbomicina. Gli antibiotici ad attività batteriostatica come i macrolidi neutralizzano l'effetto battericida degli antibiotici beta-lattamici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vitelli da latte: 25 mg di Spiramicina/kg di peso vivo pari a 125 mg di prodotto/kg di peso vivo.

Suini: 25 mg di Spiramicina /kg di peso vivo pari a 125 mg di prodotto/kg di peso vivo.

Broiler (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): 70 mg di principio attivo / kg di peso vivo pari a 350 mg di prodotto / kg di peso vivo.

Il prodotto va somministrato per via orale diluito nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo / kg di p.v. giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

$$\frac{\text{mg di principio attivo per kg p.v.} \times \text{peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)}}{\text{Consumo totale di acqua registrato nel gruppo il giorno precedente (l)}} \times \text{numero degli animali da trattare} = \text{mg di principio attivo per litro di acqua}$$

Si consideri la conversione : 1 g di prodotto = 200 mg di Spiramicina

Durata del trattamento : 3 – 5 giorni per tutte le specie.

L'acqua medicata può essere aggiunta al latte ricostituito/mangime liquido. Il latte ricostituito/mangime liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempi di attesa

Vitelli da latte: carne e visceri: 38 giorni

Suini: carne e visceri: 20 giorni

Broiler: carne e visceri: 15 giorni

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, Macrolidi.

Codice ATCvet: QJ01FA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spettro d'azione:

La Spiramicina è un antibiotico macrolidico ad attività batteriostatica attivo verso batteri gram positivi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

La Spiramicina base non è distrutta dagli acidi gastrici e viene rapidamente assorbita dal tratto gastroenterico.

Distribuzione:

Dopo assorbimento nel tratto gastroenterico la Spiramicina è largamente distribuita nei tessuti. Risulta essere il tipico antibiotico ad affinità e a ritenzione prolungata nei tessuti: polmoni e secrezioni bronchiali, fegato e reni.

Eliminazione:

La eliminazione avviene con la bile, le urine, il latte, la saliva, le escrezioni intestinali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Proteggere dalla luce diretta del sole.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene da 1 Kg.

Tanica in polietilene da 5 kg.

È 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

QALIAN ITALIA Srl - Via del Commercio 28/30 - 41012 Carpi (MO) tel.059-637311, fax 059-694042 - contact@it.qalian.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 kg AIC n. 102447012

Tanica da 5 kg AIC n. 102447024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/10/2002

Data dell'ultimo rinnovo: 10/10/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 AGOSTO 2018

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

QALISPIR,

200 mg/g soluzione orale per uso in acqua da bere,

per vitelli da latte, suini e broiler (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano).

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene:

Spiramicina adipato pari a Spiramicina base* 200 mg

* calcolati con riferimento al campione internazionale O.M.S. avente l'attività di 3.200 U.I./mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

Liquido limpido di colore giallo paglierino.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1 Kg.

Tanica da 5 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini e broiler (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONI

Vitelli da latte: trattamento delle malattie respiratorie, malattie neonatali sostenute da germi Gram-positivi sensibili alla Spiramicina.

Suini: trattamento della enterite batterica da germi gram-positivi sensibili alla Spiramicina. Polmonite enzootica.

Broiler (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano): trattamento delle malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore, setticemie sostenute da germi gram-positivi sensibili alla Spiramicina.

7. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della Spiramicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Vitelli da latte: 25 mg di Spiramicina/kg di peso vivo pari a 125 mg di prodotto/kg di peso vivo.

Suini: 25 mg di Spiramicina /kg di peso vivo pari a 125 mg di prodotto/kg di peso vivo.

Broiler (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): 70 mg di principio attivo / kg di peso vivo pari a 350 mg di prodotto / kg di peso vivo.

Il prodotto va somministrato per via orale diluito nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo / kg di p.v. giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

$$\frac{\text{mg di principio attivo per kg p.v.} \times \text{peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)}}{\text{Consumo totale di acqua registrato nel gruppo il giorno precedente (l)}} \times \text{numero degli animali da trattare} = \text{mg di principio attivo per litro di acqua}$$

Si consideri la conversione : 1 g di prodotto = 200 mg di Spiramicina

Durata del trattamento : 3 – 5 giorni per tutte le specie.

L'acqua medicata può essere aggiunta al latte ricostituito/mangime liquido. Il latte ricostituito/mangime liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

10. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Vitelli da latte: carne e visceri: 38 giorni

Suini: carne e visceri: 20 giorni

Broiler: carne e visceri: 15 giorni

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in mangimi solidi.

Non somministrare a galline ovaiole che depongono uova destinate al consumo umano.

Se possibile, la Spiramicina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla Spiramicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri macrolidi, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Spiramicina o ai macrolidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Manipolare il prodotto con l'uso di guanti protettivi; non inalare, non ingerire; evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contaminazione della pelle lavare abbondantemente con acqua e sapone; per gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo/etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione, in gravidanza e in allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Uso non consentito durante l'ovodeposizione, in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Resistenza crociata con eritromicina e carbomicina. Gli antibiotici ad attività batteriostatica come i macrolidi neutralizzano l'effetto battericida degli antibiotici beta-lattamici.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

12. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura da usare entro:.....

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 12 ore.

Non usare dopo la data di scadenza indicata dopo la parola SCAD.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Proteggere dalla luce diretta del sole.

14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali 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.

15. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

16. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

175. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

QALIAN ITALIA Srl - Via del Commercio 28/30 - 41012 Carpi (MO) tel.059-637311, fax 059-694042 - contact@it.qalian.com

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

Flacone da 1 kg AIC n. 102447012

Tanica da 5 kg AIC n. 102447024

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Spazio per posologia prescritta

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007