

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

"DUORESPAL PREMIX" 105 mg/g di amoxicillina + 105 mg/g lincomicina premiscela per alimenti medicamentosi per Suini, Polli (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi

Amoxicillina (come triidrato) mg 105,0

Lincomicina (come cloridrato) mg 105,0

eccipienti:

per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere orale, da somministrare miscelata nel mangime solido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, Polli (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano)

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

Infezioni del sistema respiratorio, digerente, genitourinario, articolare, tegumentale sostenute da batteri Gram positivi e Gram negativi (*Streptococcus suis*, *Bordetella* spp. *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Vibrio coli*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Fusobacterium necroforum*, *Treponema hyodysenteriae*, *Mycoplasma hyorhinis*), sensibili all'amoxicillina e/o alla lincomicina e da micoplasmi.

In particolare nel suino: bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuriti; polmonite enzootica; enteriti, colangioepatiti; streptococchi e stafilococchi;

Nei polli: malattia cronica respiratoria; colisetticemia; corizza infettiva; poliartriti; piodermiti.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Non somministrare a poligastri con rumine funzionante, equini, conigli, galline in ovo deposizione, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di mangime medicato eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario (amossicillina+lincomicina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento. A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla associazione amossicillina+lincomicina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. 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 e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non lasciare a disposizione di altri animali il mangime medicato.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'amossicillina o alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Miscelare accuratamente nel mangime solido. Non miscelare in acqua di bevanda o in alimenti liquidi.

Da usare in preparazioni antipolvere. Pulire adeguatamente i mezzi di miscelazione.

Durante le operazioni di miscelazione si deve evitare il contatto diretto e l'inalazione del prodotto. Gli operatori a tale scopo devono indossare adatti indumenti protettivi e utilizzare guanti e mascherina (o un respiratore a semimaschera monouso conforme a Standard Europeo EN 149 o un respiratore non monouso conforme a European Standard EN 140 munito di filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto. Devono, inoltre, lavarsi accuratamente le mani dopo la preparazione del prodotto. Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di contaminazione accidentale della cute lavarsi accuratamente con acqua e sapone. In caso di contaminazione accidentale degli occhi lavarsi con abbondante acqua fresca.

In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta. Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche all'amossicillina.

L'uso prolungato del prodotto può produrre fenomeni di dismicrobismo intestinale.

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

Non somministrare ad animali in ovodeposizione.

In mancanza di studi sulla specie di destinazione l'uso del prodotto non è raccomandato in gravidanza e allattamento.

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

Sono da evitare, per possibili interazioni negative, somministrazioni concomitanti di penicillina G e cefalosporine di prima e seconda generazione. Non somministrare insieme a miscele di caolino e /o pectine. Nel caso fosse necessaria la somministrazione dei due composti occorre separare i due trattamenti di almeno due ore. La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti. Sembra esistere antagonismo farmacologico tra lincomicina ed eritromicina, pertanto deve essere evitato l'uso simultaneo con eritromicina. La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina. Si raccomanda di non combinare lincosamidi e macrolidi a causa dei similari meccanismi d'azione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Preventivamente miscelato nel mangime solido alle seguenti dosi:

<u>Suini:</u>	g 225 di prodotto per ogni 100 kg di mangime, pari a mg 14+14 di Amossicillina+Lincomicina (rapp. 1:1)/kg p.v./die. Per 3-5 giorni.
	g 450 di prodotto per ogni 100 kg di mangime, pari a mg 28+28 di Amossicillina+Lincomicina (rapp. 1:1)/kg p.v./die. Per 3-5 giorni.
<u>Polli:</u>	g 135 di prodotto per ogni 100 kg di mangime, pari a mg 24+24 di Amossicillina+Lincomicina (rapp. 1:1)/kg p.v./die. Per 3-5 giorni

g 270 di prodotto per ogni 100 kg di mangime, pari a mg 48+48 di Amoxicillina+Lincomicina (rapp. 1:1)/kg p.v./die. Per 3-5 giorni

Possibilmente suddividere il dosaggio giornaliero in 2 somministrazioni distanziate di 12 ore.
Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Effetti tossici legati a sovradosaggio o somministrazioni prolungate del prodotto sono dati per lo più da disturbi gastroenterici, quali nausea, vomito, feci poltacee e diarrea.
Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini - Carne e visceri: 5 giorni

Polli - Carne e visceri: 6 giorni.

Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico – Antibatterici per uso sistemico – Combinazione di penicilline con altri
antibatterici

ATC Vet Code – QJ01RA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

DUORESPAL PREMIX è una premiscela per alimenti medicamentosi a base di amoxicillina + lincomicina presentata sotto forma di polvere per uso orale da somministrare con il mangime.

I due antibiotici presentano attività additiva e, in alcuni casi (Streptococchi), sinergica. Agiscono, rispettivamente, inibendo la capacità di formazione della parete batterica e della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione dell'associazione risulta molto ampio e comprende sia batteri Gram positivi, aerobi ed anaerobi, sia la gran parte dei Gram negativi ed i micoplasmi.

Battere	MIC (µg/ml)
<i>Streptococcus suis</i>	0,156-10
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2,50-10
<i>Pasteurella multocida</i>	5,0-10
<i>Salmonella choleraesuis</i>	20-40
<i>Vibrio coli</i>	2,50-5,0
<i>Bacteroides</i>	4,0-32
<i>Clostridium</i>	0,25-64
<i>Fusobacterium necroforum</i>	0,13-0,50
<i>Treponema hyodysenteriae</i>	64
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	0,078-0,156

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale del prodotto, l'assorbimento gastroenterico dei due antibiotici risulta diverso: rapido (il picco ematico massimo viene raggiunto in circa un'ora) ed in percentuale molto elevata (70%-90%) quello dell'amoxicillina; inferiore (35% - 40%), ma altrettanto rapido (un'ora) quello della lincomicina. La diffusione nei liquidi e nei tessuti risulta parimenti rapida. Entrambi gli antibiotici sono in grado di realizzare un circolo entero-epatico essendo eliminati, in forma attiva, anche attraverso la bile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Farina di grano tipo 0; Grano macinato integrale.

6.2 Incompatibilità

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

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: 60 giorni

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 60 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco di carta con all'interno involucro di politene, contenente kg 25 di premiscela.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

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

Si raccomanda di raccogliere gli effluenti di allevamento nei luoghi di raccolta comuni previsti per legge, ed utilizzare gli effluenti provenienti da animali trattati diluiti con gli effluenti provenienti da animali non trattati, seguendo le buone pratiche di gestione agronomica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC Srl
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano (MI)
ITALY

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

Sacco da 25 kg: 102658010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11/03/1999 // 11/03/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18 Maggio 2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTA ESTERNA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DUORESPAL PREMIX

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e polli (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano)

Amossicillina triidrato, lincomicina cloridrato

2. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Composizione:

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi

Amossicillina (come triidrato) mg 105,0

Lincomicina (come cloridrato) mg 105,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere orale, da somministrare miscelata nel mangime.

4. CONFEZIONI

25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e Polli (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONE(I)

Infezioni del sistema respiratorio, digerente, genitourinario, articolare, tegumentale sostenute da batteri Gram positivi e Gram negativi (*Streptococcus suis*, *Bordetella* spp., *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Vibrio coli*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Fusobacterium necroforum*, *Treponema hyodysenteriae*, *Mycoplasma hyorhinis*), sensibili all'amossicillina e/o alla lincomicina e da micoplasmi.

In particolare nel suino: bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuriti; polmonite enzootica; enteriti, colangioepatiti; streptococcosi e stafilococcosi;

Nei polli: malattia cronica respiratoria; colisettemia; corizza infettiva; poliartriti; piodermiti.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Preventivamente miscelato nel mangime alle seguenti dosi:

<u>Suini:</u>	g 225 di prodotto per ogni 100 kg di mangime, pari a mg 14+14 di Amossicillina+Lincomicina (rapp. 1:1)/kg p.v./die. Per 3-5 giorni.
	g 450 di prodotto per ogni 100 kg di mangime, pari a mg 28+28 di Amossicillina+Lincomicina (rapp. 1:1)/kg p.v./die. Per 3-5 giorni.
<u>Polli:</u>	g 135 di prodotto per ogni 100 kg di mangime, pari a mg 24+24 di Amossicillina+Lincomicina (rapp. 1:1)/kg p.v./die. Per 3-5 giorni
	g 270 di prodotto per ogni 100 kg di mangime, pari a mg 48+48 di Amossicillina+Lincomicina (rapp. 1:1)/kg p.v./die. Per 3-5 giorni

Possibilmente suddividere il dosaggio giornaliero in 2 somministrazioni distanziate di 12 ore.

8. TEMPO DI ATTESA

Suini: Carni e visceri: 5 giorni

Polli: Carni e visceri :6 giorni.

Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

9. SE NECESSARIO,AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario (amoxicillina+lincomicina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento. A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla associazione amoxicillina+lincomicina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. Non lasciare a disposizione di altri animali il mangime medicato.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'amoxicillina o alla lincomicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Miscelare accuratamente nel mangime. Non miscelare in acqua di bevanda o in alimenti liquidi. Da usare in preparazioni antipolvere. Pulire adeguatamente i mezzi di miscelazione. Durante le operazioni di miscelazione si deve evitare il contatto diretto e l'inalazione del prodotto. Gli operatori a tale scopo devono indossare adatti indumenti protettivi e utilizzare guanti e mascherina. Devono, inoltre, lavarsi accuratamente le mani dopo la preparazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale con la cute o gli occhi lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche all'amoxicillina;

L'uso prolungato del prodotto può produrre fenomeni di dismicrobismo intestinale.

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

Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare a poligastri con ruminante funzionante, equini, conigli, galline ovaiole e piccoli roditori.

Impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o l'ovodeposizione:

Non somministrare ad animali in ovodeposizione.

In mancanza di studi sulla specie di destinazione l'uso del prodotto non è raccomandato in gravidanza e allattamento

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono da evitare, per possibili interazioni negative, somministrazioni concomitanti di penicillina G e cefalosporine di prima e seconda generazione.

Non somministrare insieme a miscele di caolino e/o pectine. Nel caso fosse necessaria la somministrazione dei due composti occorre separare i due trattamenti di almeno due ore. La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti.

Sembra esistere antagonismo farmacologico tra lincomicina ed eritromicina, pertanto deve essere evitato l'uso simultaneo con eritromicina.

Si raccomanda di non combinare lincosamidi e macrolidi a causa dei simili meccanismi d'azione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Effetti tossici legati a sovradosaggio o somministrazioni prolungate del prodotto sono dati per lo più da disturbi gastroenterici, quali nausea, vomito, feci poltacee e diarrea.

Incompatibilità

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. : (mm/aaaa)

Dopo apertura, usare entro 60 giorni

Dopo inserimento nel mangime consumare entro: 60 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce 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 abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. Tenere fuori dalla portata dei bambini.**15. 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:**

VIRBAC S.r.l. – (Milano)

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

Unione Commerciale Lombarda S.p.a. – Via G. Di Vittorio, 36 – 25125 Brescia

O

FRIULCHEM S.P.A. VIA SAN MARCO 23, ZONA ARTIGIANALE -33090 VIVARO (PN)

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

AIC n° 102658010 Sacco di carta da kg 25

17. DATA DI SCADENZA**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE****DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Dicembre 2021

Prevedere spazio per codice a lettura