RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIRAMICINA 20% LIQUIDA TREI, 200 mg/g, soluzione orale per vitelli da latte, suini e polli da carne

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contengono:

Principio attivo

Spiramicina	mg	200,00
-------------	----	--------

Eccipienti

Metil-p-idrossibenzoato sodico	mg	1,50
--------------------------------	----	------

Propil-p-idrossibenzoato sodico	mg	0,15
---------------------------------	----	------

altri qba	g	1
-----------	---	---

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale;

per uso in mangime liquido o acqua da bere.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini e polli da carne (escluso galline ovaiole in ovodeposizione).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destino

Vitelli da latte: malattie respiratorie e malattie neonatali sostenute da germi sensibili alla spiramicina quali: *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium* spp., *Enterococcus faecium*, *Mycoplasma bovis*; suini: enterite batterica e polmonite enzootica sostenute da germi sensibili alla spiramicina quali: *Arcanobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus suis*, *Clostridium* spp., *Enterococcus faecium*, *Mycoplasma* spp.; polli da carne: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore, setticemie sostenute da germi sensibili alla spiramicina quali: *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus aureus*, *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Enterococcus faecium*,

Mycoplasma spp.

4.3 Controindicazioni

Non usare per profilassi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza, sospetta o confermata alla spiramicina.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione dell'acqua medicata da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto della spiramicina va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Non miscelare in mangimi solidi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei microrganismi isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell' RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla colistina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Non miscelare in mangimi solidi. Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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 il contatto diretto. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso.

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 ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

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

4.6 Reazioni avverse

Disturbi gastrointestinali e reazioni di ipersensibilità.

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

La sicurezza del medicinale veterinario in gravidanza/allattamento/ovodeposizione non è stata stabilita. Pertanto usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non utilizzare in galline ovaiole in ovodeposizione.

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

Sono noti fenomeni di resistenza crociata con eritromicina e carbomicina.

La spiramicina non deve essere somministrata insieme ad antibiotici battericidi quali le penicilline.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato diluito in mangime liquido o in acqua di bevanda secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Vitelli da latte: 0,125 g di prodotto/kg p.v. pari a 25 mg/kg p.v. di spiramicina, per 3-5 giorni; suini: 0,125 g di prodotto/kg p.v. pari a 25

mg/kg p.v. di spiramicina, per 3-5 giorni; polli da carne: da 2,5 a 5 g di prodotto/ litro di acqua di bevanda pari a 500-1000 mg di principio attivo/litro di acqua di bevanda, per 3-5 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

4.10 Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri: Vitelli da carne 38 giorni; Suini 20 giorni; Polli da carne 15 giorni. Non utilizzare in galline che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi, spiramicina.

Codice ATCvet: QJ01FA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meccanismo d'azione dei macrolidi si fonda sulla capacità di inibire la sintesi proteica nei batteri legandosi alla subunità ribosomiale 50S ed inibendo lo stadio di traslocazione, durante il quale una molecola di tRNA neosintetizzata si muove sul ribosoma dal sito accettare (sito A) al sito donatore o peptidilico (sito P), provocando in tal modo l'arresto della riproduzione batterica.

Vitelli				
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5		
		4-8		
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5		
<i>Corynebacterium renale</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5		
<i>Listeria monocytogenes</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	1
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5		
<i>Clostridium spp</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5		
<i>Enterococcus faecium</i>	MIC (µg/ml)	1		
<i>Mycoplasma bovis</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,025	MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	5
Suini				

<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5		
<i>Listeria monocytogenes</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5		
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	≤0,5		
<i>Clostridium spp</i>	MIC (µg/ml)	≤0,5		
<i>Enterococcus faecium</i>	MIC (µg/ml)	≤0,25		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	0,0125-0,25	MIC ₅₀	0,1
			MIC ₉₀	0,25
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	MIC (µg/ml)	0, 25-2,5	MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	2,5
Polli				
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	MIC (µg/ml)	≤0,5		
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)	≤0,5		
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC (µg/ml)	≤0,5		
<i>Actinomyces spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤0,5		
<i>Clostridium spp</i>	MIC (µg/ml)	≤0,5		
<i>Enterococcus faecium</i>	MIC (µg/ml)	≤0,25		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,0025-10	MIC ₅₀	0,01
			MIC ₉₀	2,5
<i>Mycoplasma synoviae</i>	MIC (µg/ml)	0,0025-50	MIC ₅₀	0,025
			MIC ₉₀	50

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il rapido assorbimento nel tratto digerente è favorito dalla notevole stabilità in ambiente acido della Spiramicina. Dopo l'assorbimento la Spiramicina si distribuisce rapidamente in tutti gli organi ed apparati. Essa presenta un particolare tropismo per il tessuto polmonare dove diffonde e permane per tempi prolungati. L'eliminazione avviene attraverso la bile, le urine, il latte e la saliva.

Specie	C _{max} (µ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Vitello	1,44±0,25	3,33±2,30	0,53±0,34	27,14 [#] ±4,03	14,96±3,90
Suino	5,2*±4,5	2,0*±1,0		14,4*±9,5	
	1,0±0,5	1,8±1,1		5,6±3,7	

UI•h/ml *animali a digiuno

6. INFORMAZIONI DI NATURA FARMACEUTICA

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, Acido adipico, Metil p-idrossibenzoato sodico, Propil p-idrossibenzoato sodico, Acqua depurata.

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:

12 mesi. Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 15 giorni. Periodo di validità dopo solubilizzazione in acqua di bevanda: 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Dopo ogni utilizzo richiudere accuratamente i contenitori.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Taniche in PE atossico con tappo in PE da 5 kg e 10 kg.

Flaconi in PE atossico con tappo in PP da 1 kg.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori 62 - 41100
Modena

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

103420-016 tanica da 5 kg; -028 tanica da 10 kg; -030 flacone da 1 kg.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 22/09/2003

Data del rinnovo: 22/09/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MARZO 2013

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA ESTERNA/
INTERNA**

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena – Italy- Viale
Corassori, 62

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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via Affarosa, 4 - Rio Saliceto
(RE)

SPIRAMICINA 20% LIQUIDA TREI, 200 mg/g, soluzione orale per
vitelli da latte, suini e polli da carne

Solo per Uso Veterinario

Tanica da 5 kg AIC n. 103420016

Tanica da da 10 kg AIC n. 103420028

Flacone da 1kg AIC n. 103420030

**INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI
INGREDIENTI**

1g contiene:

Principio attivo

Spiramicina 200 mg

Eccipienti: metil-p-idrossibenzoato sodico, propil-p-idrossibenzoato sodico

altri qba g 1

INDICAZIONI

Vitelli da latte: malattie respiratorie e malattie neonatali sostenute da germi sensibili alla spiramicina quali: *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium* spp., *Enterococcus faecium*, *Mycoplasma bovis*; suini: enterite batterica e polmonite enzootica sostenute da germi sensibili alla spiramicina quali: *Arcanobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus suis*, *Clostridium* spp., *Enterococcus faecium*, *Mycoplasma* spp.; polli da carne: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore, setticemie sostenute da germi sensibili alla spiramicina quali: *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus aureus*, *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Enterococcus faecium*, *Mycoplasma* spp.

CONTROINDICAZIONI

Non usare per profilassi.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza, sospetta o confermata alla spiramicina.

REAZIONI AVVERSE

Disturbi gastrointestinali e reazioni di ipersensibilità. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini e polli da carne (escluse galline in ovodeposizione).

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato diluito in mangime liquido o in acqua di bevanda secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Vitelli da latte: 0,125 g di prodotto/kg p.v. pari a 25 mg/kg p.v. di spiramicina, per 3-5 giorni; suini: 0,125 g di prodotto/kg p.v. pari a 25 mg/kg p.v. di spiramicina, per 3-5 giorni; polli da carne: da 2,5 a 5 g di prodotto/ litro di acqua di bevanda pari a 500-1000 mg di principio attivo/litro di acqua di bevanda, per 3-5 giorni. Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

Riquadro per la prescrizione della posologia

TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

Vitelli da carne 38 giorni;

Suini 20 giorni;

Polli da carne 15 giorni.

Non utilizzare in galline che producono uova destinate al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Dopo l'apertura usare entro 15 giorni. Dopo ogni utilizzo richiudere accuratamente i contenitori.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione dell'acqua medicata da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto della spiramicina va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Non miscelare in mangimi solidi.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei microrganismi isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell' RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla colistina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Non miscelare in mangimi solidi. Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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 il contatto diretto. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso.

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 ingerire, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

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

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

La sicurezza del medicinale veterinario in gravidanza/allattamento/ovodeposizione non è stata stabilita. Pertanto usare

solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Sono noti fenomeni di resistenza crociata con eritromicina e carbomicina.

La spiramicina non deve essere somministrata insieme ad antibiotici battericidi quali le penicilline.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO
SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI
EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli abituali punti di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

MARZO 2013

LOTTO

DATA DI SCADENZA MM/AA

CODICE A BARRA

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI
RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON
RIPETIBILE**