

INCLUSIONE FARMACI TERAPIA ORALE NEL MANGIME E/O ACQUA DI BEVANDA

SUPERAMENTO DI INCLUSIONE STANDARD PER
XX GRAMMI / Q.le MANGIME COME DAI VECCHI
PREMIX MEDICATI

- **CALCOLI PER UN CORRETTO DOSAGGIO DEI MEDICINALI VETERINARI**
- **RIFERIMENTI NORMATIVI**
- Negli ultimi anni la normativa europea ha rivolto particolare attenzione al dosaggio dei medicinali veterinari, soprattutto ai medicinali veterinari a base di antibiotici destinati agli animali da reddito, al fine di controllare, dove è possibile, il fenomeno della resistenza, e a maggiore garanzia di salubrità delle derrate alimentari.
- Le linee guida per la compilazione degli stampati (etichetta e foglietto illustrativo) che accompagnano il medicinale veterinario sul mercato, alla voce "**Posologia, via e modalità di somministrazione**" riportano indicazioni chiare ed inequivocabili circa le diciture che devono essere riportate in etichetta.
- [*Indicare la posologia in X mg/kg p.v./ X volte die, la durata della terapia, la via e la modalità di somministrazione*]
- In aggiunta a questa indicazione, nel caso di medicinali veterinari a base di antibiotici, viene richiesto di inserire altre frasi precauzionali, come quelle riportate al punto 4.9 (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005 "Revised Guideline on the SPC for antimicrobial products" **in vigore dal 1 Maggio 2008**):

4.9 Amounts to be administered and administration route

All deviations from approved dosing and treatment duration of the antimicrobial product should be minimized. Underdosing of antimicrobials is considered to increase the possibility for selection of antimicrobial resistance in bacteria. Too short treatment can reduce the efficacy of the antimicrobial. Also, an unnecessarily long antimicrobial treatment can be a factor to promote the selection of resistance. The user of the product should comply with the posology as recommended, meaning that the correct quantity of the active substance or product is administered and that treatment is carried out for the entire period of time as indicated. The recommended duration of treatment included in this section of SPC is based on the efficacy and safety data of the product and should be as explicit as possible. Further guidance such as recommendations on the discontinuing of the treatment or re-evaluating diagnosis if no response of the animal is seen belong to good veterinary practice and should not be included in the SPC.

To ensure as far as possible that an accurate dose of the antimicrobial product is administered, it is recommended that the following statement is included.

“To ensure a correct dosage body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.”

For antimicrobials, administered through the drinking water or feed, the concentration in feed/water (or route of administration) has to be adjusted in order to obtain the correct dosage. The following statement can be made.

"The intake of medicated *<feed/water>* depends on the clinical condition of the animals. In order to obtain the correct dosage the concentration of *<antimicrobial>* has to be adjusted accordingly."

- *[4.9 Dosi e via di somministrazione*
- **Dovrebbero essere ridotte al minimo le deviazioni dalle dosi e dalla durata del trattamento approvate per i prodotti antimicrobici.** *Un sottodosaggio dell'antimicrobico potrebbe aumentare la possibilità di selezione di resistenza antimicrobica nei batteri. Un trattamento troppo breve può ridurre l'efficacia dell'antimicrobico. E anche, un trattamento antimicrobico più lungo del necessario può essere un fattore che provoca una selezione di resistenza. L'utilizzatore del prodotto dovrebbe attenersi alla posologia raccomandata, cioè somministrando la corretta quantità della sostanza attiva o del prodotto per tutta la durata del trattamento come indicato. La durata di trattamento raccomandata inclusa in questa sezione dell' SPC si basa sui dati di efficacia e sicurezza del prodotto e dovrebbe essere il più esplicita possibile. Un ulteriore guida, come le raccomandazioni sulla discontinuità del trattamento o una rivalutazione della diagnosi se non c'è risposta da parte dell'animale, è di competenza dell'esperienza e pratica veterinarie e non dovrebbe essere inclusa nell'SPC.*
- *Per assicurare il più possibile che un'accurata dose di prodotto antimicrobico sia somministrata, si raccomanda di includere la seguente dicitura.*
- *“Per assicurare una dose corretta il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio”*
- *Per gli antimicrobici, somministrati attraverso acqua di bevanda o mangime, la concentrazione in mangime/acqua (o via di somministrazione) deve essere calcolata in modo da ottenere il corretto dosaggio. La seguente dicitura deve essere inclusa.*
- *“La somministrazione del < mangime/acqua> medicati dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il corretto dosaggio la concentrazione di < antimicrobico> deve essere calcolata in base alle condizioni cliniche dell'animale.”*

[4.9 Dosi e via di somministrazione

Dovrebbero essere ridotte al minimo le deviazioni dalle dosi e dalla durata del trattamento approvate per i prodotti antimicrobici.

Un sottodosaggio dell'antimicrobico potrebbe aumentare la possibilità di selezione di resistenza antimicrobica nei batteri. Un trattamento troppo breve può ridurre l'efficacia dell'antimicrobico. E anche, un trattamento antimicrobico più lungo del necessario può essere un fattore che provoca una selezione di resistenza. L'utilizzatore del prodotto dovrebbe attenersi alla posologia raccomandata, cioè somministrando la corretta quantità della sostanza attiva o del prodotto per tutta la durata del trattamento come indicato. La durata di trattamento raccomandata inclusa in questa sezione dell' SPC si basa sui dati di efficacia e sicurezza del prodotto e dovrebbe essere il più esplicita possibile. Un ulteriore guida, come le raccomandazioni sulla discontinuità del trattamento o una rivalutazione della diagnosi se non c'è risposta da parte dell'animale, è di competenza dell'esperienza e pratica veterinarie e non dovrebbe essere inclusa nell'SPC.

Per assicurare il più possibile che un'accurata dose di prodotto antimicrobico sia somministrata, si raccomanda di includere la seguente dicitura.

“Per assicurare una dose corretta il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio”

Per gli antimicrobici, somministrati attraverso acqua di bevanda o mangime, la concentrazione in mangime/acqua (o via di somministrazione) deve essere calcolata in modo da ottenere il corretto dosaggio. La seguente dicitura deve essere inclusa.

“La somministrazione del < mangime/acqua> medicati dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Per ottenere il corretto dosaggio la concentrazione di < antimicrobico> deve essere calcolata in base alle condizioni cliniche dell'animale.”



TREI

microamox™

PREMISCELA PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI PER SUINI amoxicillina triidrato

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO E ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE
DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI **TREI** S.p.A.
MODENA - ITALY - Viale Corassori, 62
Officina di Produzione di Rio Saliceto (RE)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1000 g contengono
Principio attivo
Amoxicillina triidrato
pari ad amoxicillina base g 300
Eccipienti qba g 1000

INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni localizzate o setticemiche
dei suini sostenute da germi Gram-positivi o Gram-
negativi sensibili all'amoxicillina ed in particolare
sindromi respiratorie sostenute da *Actinobacillus*
pleuropneumoniae e *Pasteurella multocida*,
streptococchi da *Streptococcus suis*.

CONTROINDICAZIONI

Accertata sensibilità alle penicilline e cefalosporine.

REAZIONI AVVERSE

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

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare **microamox** accuratamente miscelato al
mangime in ragione di 1250 - 1500 g per tonnellata di
mangime completo in relazione al consumo di alimento,
in modo da somministrare la dose di 15 mg/kg p.v. di
amoxicillina.

Nei soggetti ad alimentazione razionata l'inclusione
della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata
in funzione del peso e del consumo giornaliero di
alimento

| Consumo di alimento | Kg di premiscela per tonnellata di mangime finito |
|---------------------|---|
| 1% | 5 kg |
| 3% | 1,66 kg |
| 5% | 1 kg |

Durata del trattamento

5 giorni.

TEMPI DI ATTESA

Carne: 48 ore.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare in
luogo asciutto e a temperatura non superiore a 25°C.

Richiudere la confezione dopo l'uso.

**Periodo di validità dopo prima apertura del
condizionamento primario:** 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime:
6 mesi.

AVVERTENZE SPECIALI

**L'amoxicillina non deve essere somministrata a cavie e
conigli.**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di
destinazione**
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

L'amoxicillina può causare fenomeni di sensibilizzazione
allergica nell'uomo in seguito ad ingestione, inalazione e
contatto. Tali reazioni possono essere in fenomeni di shock
anafilattico grave. Il prodotto non deve essere maneggiato
da soggetti con accertata sensibilità ai beta lattamici. Il
prodotto deve essere maneggiato con cautela, si devono
evitare l'inalazione, l'ingestione ed il contatto indossando
indumenti protettivi, maschera, guanti impermeabili
ed occhiali. Rush cutaneo, gonfiori al viso e difficoltà
respiratorie richiedono l'intervento urgente del medico.

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

Non usare durante l'allattamento.

Non sono noti effetti teratogeni od embriotossici per
l'amoxicillina. L'uso in corso di gravidanza deve essere
effettuato dopo valutazione del rapporto rischio/
beneficio da parte del medico veterinario.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È sconsigliata la somministrazione contemporanea con
farmaci ad attività batteriostatica.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza,
antidoti)**

L'amoxicillina risulta ben tollerata in seguito a
somministrazione orale anche a dosi superiori a quelle
prescritte.

I fenomeni allergici che si manifestano in seguito a
somministrazione in soggetti sensibilizzati, devono
essere tempestivamente trattati con somministrazione
di adrenalina e cortisonici.

Incompatibilità

Nessuna nota.

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

Il medicinale veterinario inutilizzato o i rifiuti derivanti da
tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle
disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti
di raccolta per i medicinali scaduti o inutilizzati.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agosto 2007

Riquadro per la prescrizione della posologia

ED. 01/08

Solo Per Uso Veterinario

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



enterocol

Colistina solfato

Premiscela per alimenti medicamentosi per polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli e suini (fino a 35 Kg di peso)

SOLO PER USO VETERINARIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

MODENA - ITALY - Viale Corasson, 62
Officina di produzione e Responsabile del rilascio del lotto: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via Alfano, 4 - Rio Saliceto (RE)

AIC 102457013
Sacco da 25 Kg

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1000 g contengono:

Principio attivo
Colistina solfato 120 g
Eccipienti q.b.a 1000 g

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli e suini (fino a 35 Kg di peso).

INDICAZIONI

Trattamento delle enteriti batteriche scatenate da germi Gram-negativi quali *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus*, *Bordetella*, *Pasteurella*, sensibili alla Colistina.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

REAZIONI AVVERSE

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

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Polli da carne, tacchini e galline ovaiole: da 5 a 6 mg/kg p.v. di Colistina solfato corrispondenti a 41,66 - 50 mg/kg p.v. di premiscela, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime alla concentrazione di 35 g di premiscela ogni 100 kg di mangime per 3-15 giorni.

Conigli: da 5 a 6 mg/kg p.v. di Colistina solfato corrispondenti a 41,66 - 50 mg/kg p.v. di premiscela, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime alla concentrazione di 100 g di premiscela ogni 100 Kg di mangime per 3-15 giorni.

Suini (fino a 35 kg di peso vivo): da 5 a 6 mg/ kg p.v. di colistina solfato corrispondenti a 41,66 - 50 mg/ kg p.v. di premiscela, da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime alla concentrazione di 100 g di premiscela ogni 100 kg di mangime.

Nei soggetti ad alimentazione risonata l'inclusione della premiscela nel mangime dovrà essere aumentata in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento.

| Consumo di alimento | Dose minima: 5 mg di colistina solfato/kg p.v. | Dose massima: 6 mg di colistina solfato/kg p.v. |
|---------------------|--|---|
| 1% | 4,2 kg di premiscela per 1000 kg di mangime | 5 kg di premiscela per 1000 kg di mangime |
| 3% | 1,4 kg di premiscela per 1000 kg di mangime | 1,7 kg di premiscela per 1000 kg di mangime |
| 5% | 0,8 kg di premiscela per 1000 kg di mangime | 1 kg di premiscela per 1000 kg di mangime |

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

TEMPI DI ATTESA

Polli da carne e tacchini: carne e visceri 5 giorni

Galline ovaiole: uova 5 giorni

Conigli: carne e visceri 5 giorni

Suini (fino a 35 kg di peso): carne e visceri 2 giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non sono necessarie precauzioni particolari per la conservazione. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi. Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi. Non usare dopo la data di scadenza riportata su questa etichetta.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: a causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità della specie microbica target alla Colistina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla Colistina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle polimidine a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: manipolare il prodotto con l'uso di guanti, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di combinazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento: può essere usato durante la gravidanza (conigli). In ovodisposizione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione: nessuna conosciuta.

Sovradosaggio: non sono noti i sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità: in assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conformi negli idonei sistemi di raccolta o di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Riquadro per la prescrizione della posologia e data dopo prima apertura

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ed. 04/2009

CALCOLI PER UN CORRETTO DOSAGGIO DEI MEDICINALI VETERINARI (ACQUA-MANGIME-BRODA)

Parametri necessari al calcolo

| | |
|----------------------|---|
| Dose | dosaggio principio attivo in mg / kg di peso vivo |
| Peso medio | peso corporeo medio in kg degli animali da trattare |
| N° | Numero degli animali da trattare |
| Consumo acqua | Consumo totale in litri o kg di acqua o alimento liquido del gruppo da trattare registrato il giorno precedente a quello di trattamento |

FORMULA

| | |
|--|---|
| $\frac{\text{DOSE (mg)} \times \text{PESO MEDIO CAPO (kg)} \times \text{N}^\circ \text{ CAPI}}{\text{Consumo totale di acqua o alimento liquido (litri)}}$ | = mg di principio attivo per litro o kg di acqua o alimento liquido |
|--|---|

CALCOLO

Inserendo i dati nelle relative caselle si ottiene il dosaggio in mg di principio attivo per litro di acqua

| | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|--|---------------------------|--|-----|----------|---|--|--|
| | Dose = dosaggio principio attivo in mg / kg di peso vivo | | | | | | | | |
| | Peso medio = peso corporeo medio in kg degli animali da trattare | | | | | | | | |
| | N° = Numero degli animali da trattare | | | | | | | | |
| - | TOTALE litri o kg totali di <i>alimento liquido</i> consumati dal gruppo da trattare il giorno precedente | | | | | | | | |
| totale MANGIME giorno kg | - | | mangime KG di S.S. a capo | | Kg. | | | | |
| totale ACQUA giorno kg | 0 | | rapporto con acqua 1 a 3 | | = | 0 | <i>kg a capo di alimento liquido</i> | | |

0 mg di *principio attivo* a capo/giorno

#DIV/0!

 mg di *principio attivo* per litro o kg di acqua, mangime o alimento liquido

TRASFORMAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO IN PRODOTTO DA USARE

CONVERSIONE mg principio attivo in gr di medicinale veterinario

Inserendo la concentrazione del medicinale veterinario nella casella sotto si ottiene il dosaggio in gr di medicinale per 100 litri di acqua

grammi di principio attivo in 1.000 grammi di medicinale veterinario

#DIV/0!

 GRAMMI di *PRODOTTO A CAPO/GIORNO*

#DIV/0!

 GRAMMI di *PRODOTTO* per litro d'acqua di bevanda o kg di mangime o alimento liquido

#DIV/0!

 GRAMMI di *PRODOTTO* per 100 litri d'acqua di bevanda o 100 kg di mangime o alimento liquido

#DIV/0! x 0,00 = #DIV/0! GRAMMI TOTALI DI PRODOTTO DA UTILIZZARE AL GIORNO

#DIV/0! : 0,000 = #DIV/0! GRAMMI DI PRODOTTO PER Q.LE MANGIME