



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 04 ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGSAF

0002651-P-11/02/2013

I. S. i. p. 1/082072



Alla Società
**ISTITUTO PROFILATTICO E
FARMACEUTICO CANDIOLI & C. S.p.A.**
Via Alessandro Manzoni, n. 2
10092 BEINASCO (TO)

OGGETTO: Domanda di Rinnovo AIC

Prodotto: **TETRASPIRAL (A.I.C. n. 103462)**

Confezioni: - **014 - Barattolo da 100 g**
- **026 - Busta da 5 g**
- **038 - Busta da 45 g**

In riferimento alla domanda di rinnovo concernente l'oggetto, si comunica a codesta Società che lo scrivente Ufficio esprime **parere favorevole** al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Il presente rinnovo, ai sensi del D. Lvo 193/2006, art. 33 comma 4, ha validità illimitata a partire dal 9 giugno 2011.

Si trasmettono in allegato copia degli stampati e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati da questo Ufficio.

Entro 1 anno dalla data della presente nota il medicinale in questione deve essere posto in commercio con stampati conformi ai testi allegati.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Entro 90 giorni dalla data della presente nota, la Ditta deve inviare allo scrivente Ufficio, in duplice copia e in bollo, il mock-up relativo all'etichetta della più piccola confezione autorizzata in commercio. Si ricorda che nel mock up dell'etichetta dovrà essere inserito il codice a barre a lettura ottica, ai sensi del decreto 17 dicembre 2007.

Il Direttore dell'Ufficio

Referente/Responsabile del procedimento
Marisa Marseglia - 06.5994 6506
email: m.marseglia@sanita.it
Fascicolo n. 082.072
Terna valutatori: Marseglia-Raneri-Macri

RIASSUNTO delle Caratteristiche del Prodotto

TETRASPIRAL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TETRASPIRAL, polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera (da somministrare mescolata nel mangime).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principi attivi:

Ossitetraciclina	mg. 80,0	(presente come ossitetraciclina cloridrato mg 86,324)
Spiramicina	mg 40,0	
Vitamina PP	mg 6,0	
Vitamina B6 cloridrato	mg 0,5	
Vitamina B2	mg 0,4	
Vitamina B1 cloridrato	mg 0,3	

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale (da somministrare mescolata nel mangime).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Malattie batteriche respiratorie (corizza, micoplasmosi, bronchite infettiva.), gastrointestinali, dell'apparato genitale e locomotore, setticemie batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina.

4.3. Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato in soggetti affetti da forme di insufficienza renale o epatica e con storia di ipersensibilità alle tetracicline.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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



23 GEN. 2013

L'utilizzo protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Tenere fuori dalla portata e dei bambini

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target. Non superare le dosi consigliate.

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

Mescolare accuratamente in modo da ottenere una ottima omogeneità.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario utilizzare guanti e mascherina.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'impiego del prodotto può determinare la comparsa di disturbi a carico dell'apparato gastrointestinale (vomito e diarrea) e reazioni di ipersensibilità caratterizzate dalla comparsa di rash cutanei, reazioni di fotosensibilità e anafilassi. L'impiego prolungato può comportare reazioni di nefrotossicità (comprendenti nefriti interstiziali e necrosi tubulare) e disordini epatici come epatiti colestatiche.

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, compresi i miceti.

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

Non ne è raccomandato l'impiego durante l'ovodeposizione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'effetto della Spiramicina sul sistema enzimatico microsomiale epatico può determinare la riduzione della degradazione metabolica dei farmaci assunti contemporaneamente al prodotto, incrementandone la tossicità. La somministrazione di Spiramicina deve essere evitata a seguito del trattamento con altri farmaci ad azione epatotossica. L'assorbimento e 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 dal latte). Non somministrare contemporaneamente a beta-lattamici, a causa del possibile antagonismo con il meccanismo d'azione delle penicilline e cefalosporine da parte di agenti batteriostatici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Miscelare molto bene g 10 di prodotto per kg di mangime, in modo da ottenere un'ottima omogeneità e somministrare per un periodo di 5 giorni consecutivi. 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 al punto 4.6., soprattutto quelle a carico del distretto cutaneo e del SNC. In tal caso, sospendere il trattamento ed instaurare una idonea terapia di tipo sintomatico.



4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Tetraciline in associazione ad antibatterici

Classificazione ATC vet. : QJ01RA90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

TETRASPIRAL è una associazione a base di due antibiotici a prevalente azione batteriostatica: Ossitetraciclina e Spiramicina che esplicano la loro attività agendo contemporaneamente su due diversi stadi delle stesse reazioni metaboliche interessate nella sintesi proteica del microorganismo. Ciò consente di ampliare lo spettro di attività nei confronti di un maggior numero di batterie, allo stesso tempo, di ridurre il dosaggio dei singoli principi attivi con conseguente diminuzione della rispettiva tossicità.

L'Ossitetraciclina è un antibiotico ad azione batteriostatica prodotto da ceppi di *Streptomyces nimosus* caratterizzato da ampio spettro di azione sia verso batteri Gram positivi, Gram negativi, rickettsie, clamidiae e micoplasmi. Agisce legandosi reversibilmente alle subunità ribosomiali 30S delle cellule batteriche, prevenendone il legame con il complesso amminoacil-RNA transfer e determinando così il blocco della sintesi proteica e della crescita cellulare.

La Spiramicina, antibiotico macrolidico prodotto da *Spreptomyces ambofaciens*, è in grado di inibire lo sviluppo dei germi Gram positivi attraverso il legame con le subunità ribosomiali 50S batteriche: tale legame determina il blocco delle reazioni di traslocazione e transpeptidazione, con conseguente inibizione della sintesi proteica e della crescita cellulare.

La presenza di vitamine permette, da una parte, di compensare le potenziali perdite derivanti dalla distruzione della flora microbica intestinale da parte degli antibiotici, e 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 PP e delle Vitamine del gruppo B.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Spiramicina: il rapido assorbimento nel tratto digerente della spiramicina è favorito dalla sua notevole stabilità in ambiente acido. 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.

Ossitetraciclina cloridrato: somministrata per via orale viene assorbita rapidamente a livelli tali da assicurare concentrazioni antibatteriche sistemiche in tutte le specie animali. La concentrazione plasmatica rimane a livelli attivi per circa 6 - 8 ore dalla somministrazione. Si distribuisce bene in tutti gli organi ad eccezione del Sistema Nervoso Centrale. L'ossitetraciclina viene eliminata principalmente per via renale in forma attiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio.

6.2. Incompatibilità

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



23 GEN. 2013

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 180 giorni.
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo in materiale plastico contenente g 100 di prodotto
Busta da g 5 (o g 45) in accoppiato Alluminio/Politene

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da essi derivati 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 (TO)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da g 100 - A.I.C. n° 103462014
Busta da g 5 - A.I.C. n° 103462026
Busta da g 45 - A.I.C. n° 103462038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE /

Data della prima autorizzazione: 9 giugno 2006
Data del rinnovo: 9 giugno 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2013

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Confezione da 100 g: da vendersi esclusivamente dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Confezione da 5 g: da vendersi senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

Confezione da 45 g: da vendersi senza obbligo di ricetta medico-veterinaria



23 GEN. 2013

libro p. u.
bel-