

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CAS 45 K ad us. vet., premiscela per alimenti medicamentosi per maiali e vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg contiene:

Principi attivi:

Clortetraciclina cloridrato	75 g
Tilosina (come tartrato di tilosina)	12 g
Sulfadimidina	120 g

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicinale per la preparazione di mangimi medicati.

Polvere cristallina fine di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Maiali, vitelli

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

Terapia e metafilassi delle infezioni batteriche miste se i batteri coinvolti sono sensibili alla combinazione clortetraciclina, tilosina e sulfadimidina. In particolare:

Maiali: Malattie respiratorie causate da Mycoplasma (soprattutto polmonite enzootica), Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida (rinite atrofica) e Actinobacillus pleuropneumoniae (APP). Malattie intestinali causate da Lawsonia intracellularis (Adenomatosi intestinale suina) ed E. coli, infiammazioni sierose e articolari causate da Glaesserella parasuis (in passato: Haemophilus parasuis).

Vitelli: Malattie respiratorie causate da micoplasma e pasteurella.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con gravi disfunzioni epatiche o renali con oliguria o anuria, in caso di cataratta e in caso di ipersensibilità nota a uno dei principi attivi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli animali con condizioni generali marcatamente disturbate e negli animali con inappetenza, deve essere somministrata una terapia parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

CAS 45 K può essere impiegato solo dopo aver confermato la diagnosi batteriologicamente e dopo aver verificato la sensibilità dei batteri in questione. Se dopo tre giorni la terapia non ha dato alcun risultato, si raccomanda di ripetere il test di sensibilità o di cambiare terapia.

Se in alternativa si può usare una mono-preparazione con un successo paragonabile, non si devono usare preparazioni con più sostanze attive.

Al termine del trattamento pulire accuratamente, con modalità adeguate, i dispositivi di foraggiamento degli animali, onde eliminare eventuali residui degli antibiotici utilizzati.

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

Nella manipolazione di CAS 45 K evitare il contatto diretto con la pelle e con le mucose.

Utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da abbigliamento protettivo, guanti, dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e occhiali protettivi. Durante la manipolazione non fumare, mangiare o bere.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

La tollerabilità del preparato è generalmente molto buona. In rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10'000 animali trattati) sono possibili reazioni allergiche a uno dei principi attivi, disturbi gastrointestinali con vomito e diarrea e fotosensibilità.

Il rischio di disfunzione renale aumenta in caso di alterazione dell'equilibrio idrico. Durante la crescita può comparire una colorazione marrone dei denti. I sulfamidici ad alte dosi possono causare danni al sistema ematopoietico.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

La presenza di quantità maggiori di cationi multivalenti, ad esempio Ca^{2+} , Mg^{2+} e $\text{Fe}^{2/3+}$, può portare a una limitazione dell'assorbimento della clortetraciclina dall'intestino, poiché si formano chelati inefficaci. Il riassorbimento può essere migliorato con l'aggiunta di agenti chelanti concorrenti, ad esempio l'acido citrico.

È opportuno evitare la somministrazione contemporanea di antibiotici battericidi, che potrebbero avere un effetto antagonista. Tuttavia, l'interazione è rilevante solo se gli agenti in questione mirano a trattare rispettivamente lo stesso sistema di organi o gli stessi agenti patogeni e potrebbero quindi influenzare l'effetto reciproco.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose giornaliera deve essere distribuita in almeno 2 somministrazioni per suini e vitelli.

Suini:

30 g di CAS 45 K per 100 kg di peso corporeo (p.c.) al giorno per 7-10 giorni, pari a 22.5 mg di clortetraciclina cloridrato, 3.6 mg di tilosina e 36 mg di sulfadimidina per kg di p.c. al giorno.

Vitelli:

30 - 45 g di CAS 45 K per 100 kg di p.c. al giorno per 7 - 10 giorni, pari a 22.5 - 34 mg di clortetraciclina cloridrato, 3.6 - 5.4 mg di tilosina e 36 - 54 mg di sulfadimidina per kg di peso corporeo al giorno. Non scendere al di sotto del dosaggio inferiore. Il dosaggio più alto è solitamente indicato nei casi in cui si voglia prevenire la diffusione di malattie infettive batteriche ("crowding disease") quando gli animali vengono portati in allevamenti di vitelli da ingrasso più grandi.

Il misurino da 30 ml in dotazione (contenuto nel barattolo da 400 g e da 1 kg) contiene circa 20 g quando è riempito fino all'orlo.

Istruzioni per la preparazione di un mangime medicato

CAS 45 K è indicato per essere mescolato a *mangimi farinosi*, come mangime per suinetti, mangime da ingrasso o latte in polvere. CAS 45 K è dotato di buona scorrevolezza e può essere mescolato al mangime e all'acqua con i normali impianti per la miscelazione di mangimi e gli abbeveratoi automatici. Grazie all'elevata miscibilità del prodotto non occorre premiscelare. Attenersi alle specifiche degli apparecchi impiegati.

A causa della mancanza di stabilità della tilosina, il farmaco per mangimi *non deve essere pellettizzato*.

Il preparato può essere miscelato anche a *mangime liquido*. Prima della miscelazione, è necessario controllare la temperatura della broda di mangime. Dovrebbe essere compresa tra 25°C e 40°C. Il pH della broda dev'essere regolato in un range compreso tra 4 e 7. La broda di alimentazione deve essere somministrato immediatamente dopo la miscelazione, con CAS 45 K ben mescolato.

Il *latte medicato* deve essere preparato fresco più volte al giorno e somministrato immediatamente dopo la dissoluzione sotto buona agitazione di CAS 45 K.

Il CAS 45 K *non deve essere somministrato attraverso l'acqua potabile* a causa dell'insufficiente solubilità in acqua.

Attenzione: i cationi bivalenti e trivalenti possono limitare l'assorbimento e l'efficacia della clortetraciclina!

Quantità indicative per la preparazione di mangime medicamentoso

La percentuale di incorporazione di CAS 45 K va determinata in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime, in base alla formula seguente:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg di premiscela per t di mangime} \\ \text{(risp. g di premiscela per l d'acqua)} \end{array}$$

A = Dose di premiscela in g necessaria per 100 kg di peso corporeo al giorno

B = Peso medio in kg degli animali da trattare

C = Quantità media giornaliera di mangime medicato espressa in kg risp. acqua medicata espressa in l per animale

Attenzione: l'assunzione di mangime può variare notevolmente a seconda dell'età e delle condizioni di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.

Esempi:

Suini:

In base alla formula sopra indicata mescolare CAS 45 K a un mangime completo come segue:

- Suinetto di 10 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 250 g (3 g CAS 45 K / 250 g di mangime): 12 kg di CAS 45 K per tonnellata
- Maiale di 20 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 1 kg (6 g CAS 45 K / 1 kg di mangime): 6 kg CAS 45 K per tonnellata
- Maiale di 50 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 2 kg (15 g CAS 45 K / 2 kg di mangime): 7.5 kg CAS 45 K per tonnellata

Vitelli:

In base alla formula sopra indicata mescolare CAS 45 K a un mangime completo come segue:

Alimentazione restrittiva al distributore automatico o all'abbeveratoio a secchio:

- Vitelli di 50 kg di peso corporeo con consumo di 6 litri di latte o di bevanda sostitutiva del latte:
2.5 – 3.8 g di CAS 45 K per litro di bevanda o latte.

Per un'alimentazione ad libitum:

Regolare il dosaggio in base al consumo e al peso degli animali.

- Vitelli di 70 kg di peso corporeo con consumo di 10 litri di latte o di bevanda sostitutiva del latte:
2.1 – 3.2 g di CAS 45 K per litro di bevanda o latte.

Mescolare fino a ottenere una polvere di latte:

- Vitelli di 65 kg di peso corporeo con 10 litri di mangime giornaliero e una concentrazione di 110 g di latte in polvere per litro di mangime: ca. 18 - 27 kg CAS 45 K per tonnellata di latte in polvere
- Vitelli di 80 kg di peso corporeo con 12 litri di mangime giornaliero e una concentrazione di 130 g di latte in polvere per litro di mangime: ca. 15 - 23 kg CAS 45 K per tonnellata di latte in polvere

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi.

I sulfamidici ad alte dosi possono causare danni al sistema ematopoietico.

Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 20 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antibatterici per uso sistemico - sulfonamidi, combinazioni con altri agenti antibatterici

Codice ATCvet: QJ01RA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

CAS 45 K è batteriostatico e ha un ampio spettro di attività in vitro. La clortetraciclina è efficace contro i germi Gram-positivi e Gram-negativi, le rickettsie e i micoplasmi. La tilosina è particolarmente efficace contro i micoplasmi, mentre la sulfadimidina è efficace contro i germi Gram-positivi e Gram-negativi.

Gli studi in vitro non mostrano interazioni negative, ma un effetto additivo di tilosina e clortetraciclina o tilosina e sulfadimidina contro pasteurella e bordetella. Su questa base, il dosaggio delle singole sostanze attive è stato in parte scelto più basso rispetto alle preparazioni singole.

Clinicamente, l'uso della combinazione è indicato in particolare per le infezioni miste e secondarie, grazie all'ampio spettro di attività.

L'attuale situazione di resistenza ai singoli principi attivi è piuttosto varia, ma in alcuni casi diffusa. È nota la resistenza incrociata tra i macrolidi (ad esempio tra tilosina, eritromicina e spiramicina), ma anche ai lincosamidi e agli streptogrammi di gruppo B. Sono stati riscontrati alti tassi di resistenza in *Campylobacter* spp. in Europa, a seconda della regione. La tilosina non è efficace contro le Enterobacteriaceae. Soprattutto negli allevamenti con un'elevata pressione di selezione, possono verificarsi più frequentemente ceppi batterici resistenti, tra cui *Pasteurella*, *Bordetella* e *Mannheimia haemolytica*. I tassi di resistenza possono superare il 50 %. La resistenza alle singole sostanze attive si osserva frequentemente anche negli enterobatteri (*E. coli*, salmonella). In questo caso, il tasso di resistenza può superare l'80 %.

L'attuale situazione di resistenza per la presente combinazione di sostanze attive non è nota.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I principi attivi vengono assorbiti dal tratto gastrointestinale dopo la somministrazione orale. La biodisponibilità della clortetraciclina dopo somministrazione perorale è compresa tra il 10 e il 30 % nei suini e inferiore al 50 % nei vitelli, a seconda della composizione del mangime. La clortetraciclina è altamente solubile nei lipidi e ha una penetrazione tissutale relativamente buona, per cui è possibile raggiungere livelli tissutali sufficientemente elevati negli organi bersaglio. La biodisponibilità della sulfadimidina nei suini e nei vitelli è dell'ordine dell'80 % ed è quindi molto elevata. Al contrario, solo una piccola percentuale di tilosina (massimo il 20 %) viene assorbita dal tratto gastrointestinale dei suini.

I principi attivi si distribuiscono nella maggior parte dei tessuti, per cui le concentrazioni di tilosina e clortetraciclina sono superiori a quelle del siero, soprattutto nel fegato, nei reni e nei polmoni.

Mentre la sulfadimidina viene eliminata prevalentemente attraverso i reni, l'escrezione della tilosina, altamente metabolizzata, avviene prevalentemente attraverso il fegato e le feci. L'emivita della sulfadimidina nei vitelli è di circa 4 - 6 ore, nei suini di circa 9 - 16 ore e quella della tilosina di circa 1 - 4 ore. La clortetraciclina, in gran parte immutata, viene escreta principalmente attraverso i reni. La sostanza escreta attraverso la bile viene riassorbita attraverso l'intestino. Ciò spiega l'emivita relativamente lunga di circa 9 ore nei vitelli e di circa 4 - 5 ore nei suini.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di vaniglia
Glucosio monoidrato
Ciclamato di sodio
Saccarina di sodio

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la preparazione di un mangime medicamentoso:

- Mangimi farinosi: max. 8 settimane (temperatura ambiente, asciutto e protetto dalla luce)
- Latte in polvere: max. 8 settimane (temperatura ambiente, asciutto e protetto dalla luce)
- Mangime liquido: somministrare immediatamente dopo la miscelazione
- Latte medicale/latte misto: somministrare immediatamente dopo la miscelazione

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere la confezione ben chiusa per proteggere il contenuto dall'umidità. Conservare in luogo asciutto. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Scatola di cartone da 400 g, rivestita in alluminio all'interno, chiusura a membrana in alluminio e coperchio in plastica (con cucchiaio dosatore)
- Scatola di cartone da 1 kg, rivestita in alluminio all'interno, chiusura a membrana in alluminio e coperchio in plastica (con cucchiaio dosatore)
- Sacco multistrato da 5 kg in carta rinforzata, laminato in poliestere e strato interno in carta-PE-alluminio-PE (senza cucchiaio dosatore)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 34'895 101 400 g

Swissmedic 34'895 063 1 kg

Swissmedic 34'895 071 5 kg

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 18.12.1970

Data dell'ultimo rinnovo: 19.06.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

03.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile. Non dispensare a titolo di scorta.