

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SK-60 ad us. vet., premiscela medicamentosa per suini e vitelli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg contiene:

### Principi attivi:

Clortetraciclina cloridrato 80,00 g

Spiramicina (come s. embonato) 256 milioni di UI (corrispondente a circa 60 g di spiramicina)

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicamentosa. Polvere gialla fine per la preparazione di un alimento medicamentoso.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Per suini e vitelli.

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

Terapia e metafilassi delle infezioni miste di origine batterica, se i batteri implicati sono sensibili alla combinazione di clortetraciclina e spiramicina, in particolare:

Suini: Malattie respiratorie causate da micoplasmi (soprattutto polmonite enzootica) o *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP). Malattia intestinale causata da *Lawsonia intracellularis* (adenomatosi intestinale suina).

Vitelli: Malattie respiratorie causate da micoplasmi e Pasteurella.

### 4.3 Controindicazioni

Usare con cautela in caso di nota insufficienza renale.

Non usare in caso di disfunzioni epatiche o renali di grado elevato.

Non usare in bovini ruminanti.

Non usare in caso di resistenza alla tetraciclina.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a altro eccipiente.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se in alternativa è possibile usare un monopreparato ottenendo un risultato analogo, occorre evitare l'impiego di medicinali veterinari contenenti più principi attivi.

SK-60 deve essere impiegato solo in seguito a conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti. Se non subentra un miglioramento significativo, dopo 3 giorni è indicato un nuovo test di sensibilità o un cambio di terapia.

Nel caso di animali con grave compromissione delle condizioni generali e in quelli che presentano inappetenza, deve essere somministrata una terapia parenterale.

Al termine del trattamento pulire accuratamente in modo appropriato le attrezzature di somministrazione del mangime per eliminare quantità residuali degli antibiotici utilizzati.

Non discostarsi dal dosaggio raccomandato.

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

Durante la miscelazione do SK-60 occorre evitare il contatto diretto con la cute e le mucose.

Utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti, protezione per le vie respiratorie e occhiali.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rari casi, nelle scrofe possono verificarsi vomito, diarrea, alterazioni della flora intestinale, perdita di appetito e calo della produzione lattea dovuti all'uso di clortetraciclina e spiramicina.

Durante la terapia, l'esposizione intensiva alla luce (radiazione UV) spesso provoca fotodermatite negli animali con bassa pigmentazione cutanea.

Nei ruminanti, la somministrazione per via orale di SK-60 può causare alterazione della flora fisiologica del tratto digestivo.

Nell'animale in crescita, la tetraciclina può depositarsi nelle placche epifisarie e nello smalto dei denti sotto forma di complessi. Nell'animale giovane, la tetraciclina provoca una colorazione gialla dello smalto dei denti dovuta ai depositi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Gravidanza:

Scrofe madri: In caso d'utilizzo, si deve tenere conto della possibilità di interazione con i processi di calcificazione della ossa e dei denti nei feti e negli animali in crescita. Pertanto l'uso deve avvenire soltanto previa valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento:

Non usare in vacche da latte che allattano.

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

La presenza di cibo, latte o sostituto del latte nello stomaco può interferire con l'assorbimento enterico della tetraciclina. I cationi polivalenti ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ ) possono ridurre l'assorbimento della tetraciclina attraverso la formazione di complessi.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

##### Suini e vitelli

30 g di SK-60 ogni 100 kg di PC al giorno per 5–10 giorni, corrispondenti a 18 mg di spiramicina e 24 mg di clortetraciclina cloridrato ogni kg di PC al giorno.

##### Istruzioni per la preparazione di un alimento medicamentoso

SK-60 può essere miscelato in uno sfarinato per i suini o nel latte in polvere per i vitelli. Questi alimenti medicamentosi devono essere somministrati immediatamente dopo la produzione.

SK-60 non deve essere pellettizzato.

Nel latte, il medicinale veterinario deve essere somministrato entro 3 ore dalla dissoluzione di SK-60.

Attenzione: Immediatamente prima della somministrazione, occorre mescolare bene il latte arricchito con il medicinale veterinario.

SK-60 non deve essere somministrato attraverso l'acqua potabile a causa della scarsa solubilità in acqua.

Prudenza: I cationi bivalenti e trivalenti possono determinare una limitazione dell'assorbimento e dell'efficacia della clortetraciclina.

Dosaggi indicativi per la preparazione di un alimento medicamentoso:

Il tasso di miscelazione di SK-60 in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime può essere determinato secondo la formula seguente:

A x B

\_\_\_\_\_ = g di premiscela medicamentosa (PMM) per kg di mangime (opp. g di PMM per l di latte)

C x 100

A = dosaggio necessario in g di PMM per 100 kg di PC al giorno

B = PC medio degli animali da trattare in kg

C = quantità media giornaliera di alimento medicamentoso in kg o di latte arricchito con il medicinale veterinario in l per animale

Attenzione: L'assunzione di mangime può variare sensibilmente a seconda dell'età e dello stato di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.

## **Esempi**

### Suini

Secondo la formula di cui sopra, SK-60 deve essere miscelato in un mangime completo come segue:

- Suinetti di 10 kg PC con consumo giornaliero di 300 g di mangime: 10 g di SK-60 per chilo
- Maiali di 20 kg PC con consumo giornaliero di mangime di 1 kg: 6 g di SK-60 per chilo
- Maiali di 50 kg PC con consumo giornaliero di mangime di 2,3 kg: 6,5 g di SK-60 per chilo

### Vitelli

Secondo la formula di cui sopra, SK-60 deve essere miscelato in un mangime completo come segue:

Alimentazione al distributore automatico o all'abbeveratoio a secchiello:

Regolare il tasso di miscelazione in base al consumo e al peso degli animali.

- Vitelli di 50 kg PC con assunzione giornaliera di 6 l di latte o di sostituto del latte: 2,5 g di SK-60 per litro
- Vitelli di 70 kg PC con assunzione giornaliera di 9,4 l di latte o di sostituto del latte: 2,2 g di SK-60 per litro

La quantità assunta dall'abbeveratoio o con il sostituto del latte varia notevolmente a seconda del regime di alimentazione, dell'allevamento e della mandria. La concentrazione deve essere regolata in base alla formula di cui sopra.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Suini e vitelli:

Carne: 15 giorni.

Organi: 24 giorni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agente antibatterico ad azione sistemica, tetraciclina in combinazione con altri antibiotici.

Codice ATCvet: QJ01RA90

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La **clortetraciclina (CTC)** è un antibiotico ad azione batteriostatica appartenente alla famiglia delle tetracicline. Interferisce con la sintesi proteica batterica attraverso un legame reversibile con i ribosomi. L'effetto è diretto *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi aerobi e anaerobi, oltre a micoplasmi, clamidie e rickettsie. Per streptococchi, micobatteri, enterobatteri, *Klebsiella*, *Bacteroides*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas*, *Serratia*, salmonelle, *E. coli*, *Pasteurella* e alcuni micoplasmi la resistenza alla tetraciclina è nota e in alcuni casi ampiamente diffusa. In base a dati riportati in letteratura, in Francia sono stati riscontrati i seguenti tassi di resistenza alla CTC: per *Salmonella spp.*: bovino: 16-42%, maiale: 68-78%; per determinati ceppi di *E.coli*: fino al 96% nel maiale e fino al 99% nel vitello.

La **spiramicina** è un antibiotico ad azione batteriostatica appartenente alla famiglia dei macrolidi. Interferisce con la sintesi proteica batterica attraverso il legame con i ribosomi. La spiramicina è efficace contro i batteri Gram-positivi aerobi e anaerobi e anche contro alcuni batteri Gram-negativi (*Pasteurella* e *Haemophilus spp.*). Il suo spettro di attività comprende anche micoplasmi, clamidie e rickettsie. Per il *Campylobacter spp.* sono stati riscontrati tassi elevati di resistenza in Europa, a seconda della regione. È nota la resistenza crociata all'interno dei macrolidi (ad esempio, tra tilosina, eritromicina e spiramicina), ma anche verso le lincosamidi e le streptogramine del gruppo B. Non è noto alcun antagonismo tra le due sostanze. Lo spettro d'azione della combinazione di clortetraciclina e spiramicina è ampio. L'attuale situazione di resistenza per questa combinazione di principi attivi non è nota.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La **clortetraciclina (CTC)** viene assorbita principalmente nell'intestino tenue e si diffonde nella maggior parte dei tessuti e dei fluidi corporei, ad eccezione del liquido cerebrospinale. La CTC entra nel feto attraverso la placenta e viene escreta anche nel latte materno.

I parametri farmacocinetici della CTC dipendono fortemente dall'alimentazione. Dopo somministrazione di 40 mg di CTC/kg PC tramite sonda gastrica a maiali a digiuno, è stata raggiunta una C<sub>max</sub> di 2,4 µg/ml. Per contro, in maiali precedentemente nutriti è stata raggiunta solo una C<sub>max</sub> di 0,8 µg/ml. Queste concentrazioni massime sono state raggiunte rispettivamente dopo 3,7 e 3,2 ore. La biodisponibilità della CTC nei suini è compresa tra il 5% e il 30%, a seconda del mangime. L'emivita nei suini è dell'ordine di 4 ore. La CTC è ben liposolubile e ha una penetrazione tissutale relativamente buona.

Dopo somministrazione intraruminale di 22 mg di CTC/kg PC a vitelli alimentati solo con latte è stata raggiunta una C<sub>max</sub> di 1,9 µg/ml dopo 15,7 ore. La biodisponibilità nei vitelli in caso di somministrazione intraruminale è di circa il 24%.

L'emivita è compresa tra le 9 e le 18,5 ore a seconda dell'alimentazione. Nei polmoni sono state misurate una concentrazione di 1 µg/ml dopo 12 ore e una concentrazione di 0,29 µg/ml dopo 24 ore.

L'escrezione avviene principalmente in forma immodificata tramite filtrazione glomerulare attraverso i reni e, in piccola parte, attraverso la bile. La sostanza escreta per via biliare viene riassorbita attraverso l'intestino, il che spiega l'emivita relativamente lunga.

La **spiramicina** viene assorbita nel tratto digestivo e distribuita in tutti i tessuti, dove vengono raggiunte concentrazioni intracellulari elevate. La proprietà della concentrazione intracellulare è particolarmente marcata nel tessuto polmonare e nella ghiandola mammaria, dove si raggiungono concentrazioni sieriche di 20-60 volte. Parte del principio attivo accumulato è inattivo.

L'emivita nel maiale è di circa 3,7 ore. La biodisponibilità dipende fortemente dall'alimentazione dell'animale ed è altamente variabile a seconda dei dati riportati in letteratura. La spiramicina viene metabolizzata ed escreta attraverso la bile e il tratto digestivo. Nel bovino è maggiore il ruolo dell'escrezione renale.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato.

### **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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo la preparazione di un alimento medicamentoso

- Mangimi farinosi: somministrare immediatamente dopo la miscelazione.
- Latte in polvere: somministrare immediatamente dopo la miscelazione.
- Latte / sostituto del latte arricchito con SK-60: max. 3 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale. Dopo l'apertura, richiudere bene la confezione e proteggerla dall'umidità.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Sacchi in carta kraft e polietilene Introplast.

Sacchi da 5 kg o 25 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari 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 derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 38683 044 sacco da 5 kg

Swissmedic 38683 036 sacco da 25 kg

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

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

Data della prima autorizzazione: 05.06.1974

Data dell'ultimo rinnovo: 09.06.2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

23.09.2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non dispensare per la costituzione di scorte.

Osservare le prescrizioni sull'incorporazione di premiscele medicamentose nel mangime o nel latte.