

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PERCRISON 200 Solubile

200 mg / g

Polvere solubile per uso in acqua da bere e mangime liquido per vitelli da latte, suini, broiler e ovaiole.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Clortetraciclina cloridrato, pari a clortetraciclina base 200 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso in acqua da bere e nel mangime liquido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini, broiler e ovaiole.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli da latte: pasteurellosi, polmonite enzootica, forme diarroiche ed affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e dell'apparato digerente sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp.. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophylus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetii*.

Suini: malattie batteriche respiratorie ed intestinali sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophylus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Leptospira* spp..

Broiler e ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastro-intestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina.

Gram-positivi: *Staphylococcus aureus*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle tetracicline in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale 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 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'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri 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 target.

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

Non utilizzare in alimento solido.

Non lasciare l'acqua medicata o mangime liquido alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. Persone con accertata ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei bovini che hanno terminato la fase di alimentazione lattea, il trattamento per via orale può alterare l'equilibrio della flora microbica ruminale.

Fenomeni allergici, alterazione della funzionalità epatica, deformazione ossea.

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

Non si segnalano effetti di particolare gravità ma, poiché l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto e si deposita nel tessuto osseo in formazione, l'uso nel corso della gravidanza e allattamento non è raccomandato.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'assorbimento dell'antibiotico è ridotto in concomitanza con la somministrazione di altri prodotti ricchi di calcio e magnesio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ad uso orale.

Vitelli da latte: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Suini: 20-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 10-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Broiler e ovaiole: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

La somministrazione in acqua da bere o nel mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da diluire nell'acqua.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Vitelli da latte: carne e visceri 24 giorni.
Suini: carne e visceri 4 giorni.
Broiler: carne e visceri 6 giorni.
Ovaiole: uova 5 giorni.

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico - tetraciline.
Codice ATCvet: QJ01AA03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La clortetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro ad azione prevalentemente batteriostatica, attiva sia contro germi Gram-positivi che, a concentrazioni superiori, contro Gram-negativi.

Vitelli da latte: pasteurellosi, polmonite enzootica, forme diarroiche ed affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e dell'apparato digerente sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp.. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetii*.

Suini: malattie batteriche respiratorie ed intestinali sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Leptospira* spp..

Broiler e ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastro-intestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina.

Gram-positivi: *Staphylococcus aureus*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La clortetraciclina è scarsamente tossica e, dopo somministrazione orale, viene assorbita rapidamente a livello della mucosa del digerente, anche se in maniera incompleta. Si distribuisce in tutti gli organi, soprattutto nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. Viene eliminata piuttosto lentamente essendo in parte riassorbita dalla bile che costituisce una via di eliminazione. La clortetraciclina tende a concentrarsi nel tessuto polmonare (vitello) dove raggiunge concentrazioni 3 volte superiori a quelle plasmatiche. Buono risulta essere il volume di distribuzione (> 1 l/kg) mentre la biodisponibilità si aggira su percentuali che variano dal 17 al 19%.

Nel vitello concentrazioni plasmatiche picco di clortetraciclina pari a 7,6 mcg/ml sono raggiunte in circa 4 ore dopo somministrazione orale di 50 mg/kg di principio attivo. Nel suino (a digiuno)

le concentrazioni plasmatiche picco sono raggiunte in circa 2,5 ore con un Cmax di circa 5 mcg/ml. Nel pollo i valori plasmatici medi risultano inferiori a quelli del vitello e del suino e si attestano su concentrazioni di 0,23 mg/l dopo 6 ore dal trattamento.

INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale.
Polisorbato 80.
Maltodestrina.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare 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 diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto e fresco. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Barattolo in banda stagnata chiuso con lamina in alluminio da 1 kg - Sacco in carta con lamina interna in PE da 1 e 5 kg.

É 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.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione:	Numero A.I.C. :
Barattolo da 1 kg	102534031
Sacco da 1 kg	102534017
Sacco da 5 kg	102534029

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07/10/2003.
Data del rinnovo con validità illimitata: 07/10/2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O AUTORIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Barattolo da 1 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A, Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Salute Animale S.p.A, Via Leopardi, 2/C – 42025 Cavriago (RE).

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA S.p.A., Via G. Di Vittorio, 36 – 25125 Brescia.

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PERCRISON 200 Solubile

200 mg / g

Polvere solubile per uso in acqua da bere e mangime liquido per vitelli da latte, suini, broiler e ovaiole.

Clortetraciclina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Clortetraciclina cloridrato, pari a clortetraciclina base 200 mg.

4. INDICAZIONI

Vitelli da latte: pasteurellosi, polmonite enzootica, forme diarroiche ed affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e dell'apparato digerente sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp.. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetii*.

Suini: malattie batteriche respiratorie ed intestinali sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Leptospira* spp..

Broiler e ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastro-intestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina.

Gram-positivi: *Staphylococcus aureus*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle tetracicline in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei bovini che hanno terminato la fase di alimentazione lattea, il trattamento per via orale può alterare l'equilibrio della flora microbica ruminale.

Fenomeni allergici, alterazione della funzionalità epatica, deformazione ossea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, broiler e ovaiole.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Ad uso orale.

Vitelli da latte: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Suini: 20-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 10-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Broiler e ovaiole: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare in mangimi solidi.

La somministrazione in acqua da bere o nel mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da diluire nell'acqua.

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli da latte: carne e visceri 24 giorni.

Suini: carne e visceri 4 giorni.

Broiler: carne e visceri 6 giorni.

Ovaiole: uova 5 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto e fresco. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale 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 va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Non miscelare in mangimi solidi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri 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 target.

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

Non utilizzare in alimento solido.

Non lasciare l'acqua medicata o mangime liquido alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. Persone con accertata ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

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

Non si segnalano effetti di particolare gravità ma, poiché l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto e si deposita nel tessuto osseo in formazione, l'uso nel corso della gravidanza e allattamento non è raccomandato.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'assorbimento dell'antibiotico è ridotto in concomitanza con la somministrazione di altri prodotti ricchi di calcio e magnesio.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione – Barattolo da 1 kg

A.I.C. n. 102534031

Lotto n.

Scad.

Dopo diluizione conformemente alle istruzioni somministrare entro 4 ore.
Dopo prima apertura usare entro 3 mesi.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA:

N. GTIN 03411111881490

Sarà previsto lo spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sacco da 1 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A, Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Salute Animale S.p.A, Via Leopardi, 2/C – 42025 Cavriago (RE).

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA S.p.A., Via G. Di Vittorio, 36 – 25125 Brescia.

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PERCRISON 200 Solubile

200 mg / g

Polvere solubile per uso in acqua da bere e mangime liquido per vitelli da latte, suini, broiler e ovaiole.

Clortetraciclina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Clortetraciclina cloridrato, pari a clortetraciclina base 200 mg.

4. INDICAZIONI

Vitelli da latte: pasteurellosi, polmonite enzootica, forme diarroiche ed affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e dell'apparato digerente sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp.. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetii*.

Suini: malattie batteriche respiratorie ed intestinali sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Leptospira* spp..

Broiler e ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastro-intestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina.

Gram-positivi: *Staphylococcus aureus*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle tetraciline in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei bovini che hanno terminato la fase di alimentazione lattea, il trattamento per via orale può alterare l'equilibrio della flora microbica ruminale.

Fenomeni allergici, alterazione della funzionalità epatica, deformazione ossea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, broiler e ovaiole.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Ad uso orale.

Vitelli da latte: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Suini: 20-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 10-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Broiler e ovaiole: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare in mangimi solidi.

La somministrazione in acqua da bere o nel mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da diluire nell'acqua.

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli da latte: carne e visceri 24 giorni.

Suini: carne e visceri 4 giorni.

Broiler: carne e visceri 6 giorni.

Ovaiole: uova 5 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto e fresco. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale 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 va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Non miscelare in mangimi solidi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri 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 target.

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

Non utilizzare in alimento solido.

Non lasciare l'acqua medicata o mangime liquido alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. Persone con accertata ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

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

Non si segnalano effetti di particolare gravità ma, poiché l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto e si deposita nel tessuto osseo in formazione, l'uso nel corso della gravidanza e allattamento non è raccomandato.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'assorbimento dell'antibiotico è ridotto in concomitanza con la somministrazione di altri prodotti ricchi di calcio e magnesio.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2012

Presentazione – Sacco da 1 kg

A.I.C. n. 102534017

Lotto n.

Scad.

Dopo diluizione conformemente alle istruzioni somministrare entro 4 ore.

Dopo prima apertura usare entro 3 mesi.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA:

N. GTIN 0341111881506

Sarà previsto lo spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sacco da 5 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A, Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Salute Animale S.p.A, Via Leopardi, 2/C - 42025 Cavriago (RE).

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA S.p.A., Via G. Di Vittorio, 36 - 25125 Brescia.

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PERCRISON 200 Solubile

200 mg / g

Polvere solubile per uso in acqua da bere e mangime liquido per vitelli da latte, suini, broiler e ovaiole.

Clortetraciclina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Clortetraciclina cloridrato, pari a clortetraciclina base 200 mg.

4. INDICAZIONI

Vitelli da latte: pasteurellosi, polmonite enzootica, forme diarroiche ed affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e dell'apparato digerente sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp.. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetii*.

Suini: malattie batteriche respiratorie ed intestinali sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina. Gram-positivi: *Corynebacterium pyogenes*, *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*, *Leptospira* spp..

Broiler e ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastro-intestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da germi sensibili alla clortetraciclina.

Gram-positivi: *Staphylococcus aureus*. Gram-negativi: *Pasteurella multocida*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp.. Anaerobi: *Clostridium* spp.. Altri micro-organismi sensibili: *Mycoplasma pneumoniae*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle tetraciclina in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei bovini che hanno terminato la fase di alimentazione latte, il trattamento per via orale può alterare l'equilibrio della flora microbica ruminale.

Fenomeni allergici, alterazione della funzionalità epatica, deformazione ossea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, broiler e ovaiole.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Ad uso orale.

Vitelli da latte: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Suini: 20-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 10-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Broiler e ovaiole: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5-25 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare in mangimi solidi.

La somministrazione in acqua da bere o nel mangime liquido deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da diluire nell'acqua.

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli da latte: carne e visceri 24 giorni.

Suini: carne e visceri 4 giorni.

Broiler: carne e visceri 6 giorni.

Ovaiole: uova 5 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto e fresco. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale 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 va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri 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 target.

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

Non utilizzare in alimento solido.

Non lasciare l'acqua medicata o mangime liquido alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone. Persone con accertata ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

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

Non si segnalano effetti di particolare gravità ma, poiché l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto e si deposita nel tessuto osseo in formazione, l'uso nel corso della gravidanza e allattamento non è raccomandato.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'assorbimento dell'antibiotico è ridotto in concomitanza con la somministrazione di altri prodotti ricchi di calcio e magnesio.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione – Sacco da 5 kg

A.I.C. n. 102534029

Lotto n.

Scad.

Dopo diluizione conformemente alle istruzioni somministrare entro 4 ore.

Dopo prima apertura usare entro 3 mesi.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA:

N. GTIN 03411110654422

Sarà previsto lo spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.