

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Terramicina Spray 26,7 mg/ml spray cutaneo, soluzione per bovini, ovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ossitetraciclina cloridrato 26,7 mg (equivalente a 24,7 mg di ossitetraciclina base)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Patent blue V (E131)	1,31 mg
Polisorbato 80	
Alcool isopropilico	0,23 g
N-Butano (come propellente)	

Nebulizzato fine di colore blu.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Indicato nella terapia delle infezioni cutanee sostenute da microrganismi sensibili alla ossitetraciclina.
Indicato nel trattamento di:

- ferite traumatiche;
- ferite da battaglia in specie da morso;
- ferite chirurgiche dovute in particolare a castrazione, parto cesareo, decornuazione, taglio della coda, taglio degli orecchi;
- abrasioni, escoriazioni, graffi, punture;
- lesioni dei capezzoli collegate in particolare a mungitura meccanica ed a traumi;
- zoppie, quali la pedaina o zoppina lombarda del bovino e dell'ovino;
- infezioni da batteri conseguenti a dermatiti parassitarie.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità all'ossitetraciclina o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

L'impiego del prodotto dovrebbe basarsi sull'identificazione e sul test di sensibilità degli agenti patogeni isolati sull'animale. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità degli agenti patogeni isolati in allevamento o a livello locale/regionale.

L'impiego del prodotto deve rispettare le disposizioni ufficiali sull'utilizzo degli antimicrobici in vigore a livello nazionale e regionale.

Non spruzzare negli occhi e nella zona adiacente. In caso di contatto accidentale, sciacquare accuratamente con acqua.

In presenza di infezioni profonde o gravi, è bene accompagnare il trattamento topico con una terapia sistemica.

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

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

Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose.

In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate.

Tenere lontano da fonti infiammabili. Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale incandescente.

Le persone con nota ipersensibilità nei confronti delle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, ovino, cane e gatto

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere l'etichetta-foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo.

La superficie da trattare deve essere pulita. Prima dell'applicazione pulire accuratamente la superficie asportando corpi estranei, pus, essudati, parti necrosate, peli.

Prima dell'uso agitare il contenitore, erogare il medicinale, per 1-2 secondi, tenendo il contenitore a una distanza di 16-20 cm dalle superfici da trattare.

La dose è pari a circa 1,47 ml/secondo, equivalenti a circa 39,2 mg/secondo di ossitetraciclina cloridrato.

Il trattamento può essere ripetuto anche tre volte al giorno fino a guarigione dell'animale.

La quantità del medicinale veterinario che va erogata potrebbe essere in funzione della gravità ed estensione delle lesioni.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini e ovini:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QD06AA03

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene ossitetraciclina, una sostanza attiva caratterizzata da un ampio spettro d'azione, nel trattamento di numerose malattie sostenute da microrganismi Gram positivi e Gram negativi, ivi compresi *F. necrophorus* e *F. nodosus*

L'ossitetraciclina è batteriostatica e agisce tramite l'inibizione della sintesi proteica cellulare.

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento di ossitetraciclina somministrata per via cutanea è trascurabile e il farmaco entra in contatto diretto con i batteri sulla cute e nelle lesioni superficiali sulla superficie esterna del corpo.

La presenza del colorante permette di visualizzare l'estensione dell'area trattata.

Medicinale veterinario in soluzione alcolica, permette una rapida essiccazione dello stesso medicinale veterinario a livello delle superfici trattate.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo fresco.

Recipiente sotto pressione: proteggere dalla luce e dalle alte temperature.

Non perforare né bruciare dopo l'uso. Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore spray metallico con valvola di erogazione contenente 150 ml di prodotto.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

Contenitore spray da 150 ml: A.I.C. n. 100156013

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 Luglio 1979

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

TERRAMICINA SPRAY 26,7 mg/ml spray cutaneo, soluzione da 150 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Terramicina Spray

26,7 mg/ml spray cutaneo, soluzione da 150 ml

per bovini, ovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: ossitetraciclina cloridrato 26,7 mg (equivalente a 24,7 mg di ossitetraciclina base)

Eccipienti: Patent blue V (E131) 1,31 mg, Alcool isopropilico 0,23 g

Nebulizzato fine di colore blu.

3. CONFEZIONI

1 x 150 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino, cane e gatto

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Indicato nella terapia delle infezioni cutanee sostenute da microrganismi sensibili alla ossitetraciclina.

Indicato nel trattamento di:

- ferite traumatiche;
- ferite da battaglia in specie da morso;
- ferite chirurgiche dovute in particolare a castrazione, parto cesareo, decornuazione, taglio della coda, taglio degli orecchi;
- abrasioni, escoriazioni, graffi, punture;
- lesioni dei capezzoli collegate in particolare a mungitura meccanica ed a traumi;
- zoppie, quali la pedaina o zoppina lombarda del bovino e dell'ovino;
- infezioni da batteri conseguenti a dermatiti parassitarie.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità all'ossitetraciclina o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

L'impiego del prodotto dovrebbe basarsi sull'identificazione e sul test di sensibilità degli agenti patogeni isolati sull'animale. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità degli agenti patogeni isolati in allevamento o a livello locale/regionale.

L'impiego del prodotto deve rispettare le disposizioni ufficiali sull'utilizzo degli antimicrobici in vigore a livello nazionale e regionale.

Non spruzzare negli occhi e nella zona adiacente. In caso di contatto accidentale, sciacquare accuratamente con acqua.

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

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

Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose.

In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate.

Tenere lontano da fonti infiammabili. Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale incandescente.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Bovino, ovino, cane e gatto

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di

questa etichetta-foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso cutaneo.

La superficie da trattare deve essere pulita. Prima dell'applicazione pulire accuratamente la superficie asportando corpi estranei, pus, essudati, parti necrosate, peli.

Prima dell'uso agitare il contenitore, erogare il medicinale veterinario, per 1-2 secondi, tenendo il contenitore a una distanza di 16-20 cm dalle superfici da trattare.

La dose è pari a circa 1,47 ml/secondo, equivalenti a circa 39,2 mg/secondo di ossitetraciclina cloridrato.

Il trattamento può essere ripetuto tre volte al giorno fino a guarigione dell'animale.

La quantità di medicinale veterinario che va erogata potrebbe essere in funzione della gravità ed estensione delle lesioni.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario è facilmente applicabile. Con esso si possono raggiungere tutte le regioni della cute dell'animale, anche le meno accessibili. Lo spray, infatti, è dotato di un particolare meccanismo che permette la somministrazione del medicinale veterinario in modo omogeneo anche operando con contenitore capovolto.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini e ovini:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo fresco.

Recipiente sotto pressione: proteggere dalla luce e dalle alte temperature.

Non perforare né bruciare dopo l'uso. Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla base del contenitore dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni

Contenitore metallico con valvola di erogazione contenente 150 ml di prodotto: AIC n. 100156013

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IGS Aerosol GmbH

Im Hemmet 1

DE-79664 Wehr/Baden (Germania)

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Per Scadenza e Numero di lotto vedere la base del contenitore.

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica Spazio per GTIN
--

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Terramicina Spray 26,7 mg/ml spray cutaneo, soluzione per cavalli non destinati alla produzione di alimenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ossitetraciclina cloridrato 26,7 mg (equivalente a 24,7 mg di ossitetraciclina base)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Patent blue V (E131)	1,31 mg
Polisorbato 80	
Alcool isopropilico	0,23 g
N-Butano (come propellente)	

Nebulizzato fine di colore blu.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Indicato nella terapia delle infezioni cutanee sostenute da microrganismi sensibili alla ossitetraciclina.
Indicato nel trattamento di:

- ferite traumatiche;
- ferite da morso;
- ferite chirurgiche dovute in particolare a castrazione e parto cesareo;
- abrasioni, escoriazioni, graffi, punture;
- lesioni dei capezzoli;
- zoppie;
- interventi di masalcalcia, focature del cavallo;
- infezioni da batteri conseguenti a dermatiti parassitarie.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità all'ossitetraciclina o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

L'impiego del prodotto dovrebbe basarsi sull'identificazione e sul test di sensibilità degli agenti patogeni isolati sull'animale. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità degli agenti patogeni isolati in allevamento o a livello locale/regionale.

L'impiego del prodotto deve rispettare le disposizioni ufficiali sull'utilizzo degli antimicrobici in vigore a livello nazionale e regionale.

Non spruzzare negli occhi e nella zona adiacente. In caso di contatto accidentale, sciacquare accuratamente con acqua.

In presenza di infezioni profonde o gravi, è bene accompagnare il trattamento topico con una terapia sistemica.

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

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

Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose.

In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate.

Tenere lontano da fonti infiammabili. Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale incandescente.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti.

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere l'etichetta-foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo.

La superficie da trattare deve essere pulita. Prima dell'applicazione pulire accuratamente la superficie asportando corpi estranei, pus, essudati, parti necrosate, peli.

Prima dell'uso agitare il contenitore, erogare il medicinale, per 1-2 secondi, tenendo il contenitore a una distanza di 16-20 cm dalle superfici da trattare.

La dose è pari a circa 1,47 ml/secondo, equivalenti a circa 39,2 mg/secondo di ossitetraciclina cloridrato.

Il trattamento può essere ripetuto anche tre volte al giorno fino a guarigione dell'animale.

La quantità del medicinale veterinario che va erogata potrebbe essere in funzione della gravità ed estensione delle lesioni.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QD06AA03

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene ossitetraciclina, una sostanza attiva caratterizzata da un ampio spettro d'azione, nel trattamento di numerose malattie sostenute da microrganismi Gram positivi e Gram negativi.

L'ossitetraciclina è batteriostatica e agisce tramite l'inibizione della sintesi proteica cellulare.

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento di ossitetraciclina somministrata per via cutanea è trascurabile e il medicinale entra in contatto diretto con i batteri sulla cute e nelle lesioni superficiali sulla superficie esterna del corpo. La presenza del colorante permette di visualizzare l'estensione dell'area trattata.

Medicinale veterinario in soluzione alcolica, permette una rapida essiccazione dello stesso medicinale veterinario a livello delle superfici trattate.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo fresco.

Recipiente sotto pressione: proteggere dalla luce e dalle alte temperature.

Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore spray metallico con valvola di erogazione contenente 150 ml di prodotto.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

Contenitore spray da 150 ml: A.I.C. n. 100156025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 Luglio 1979

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

TERRAMICINA SPRAY 26,7 mg/ml spray cutaneo, soluzione da 150 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Terramicina Spray

26,7 mg/ml spray cutaneo, soluzione da 150 ml

per cavalli non destinati alla produzione di alimenti

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: ossitetraciclina cloridrato 26,7 mg (equivalente a 24,7 mg di ossitetraciclina base)

Eccipienti: Patent blue V (E131) 1,31 mg, Alcool isopropilico 0,23 g

Nebulizzato fine di colore blu.

3. CONFEZIONI

1 x 150 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Indicato nella terapia e delle infezioni cutanee sostenute da microrganismi sensibili alla ossitetraciclina.

Indicato nel trattamento di:

- ferite traumatiche;
- ferite da morso;
- ferite chirurgiche dovute in particolare a castrazione e parto cesareo;
- abrasioni, escoriazioni, graffi, punture;
- lesioni dei capezzoli;
- zoppie;
- interventi di mascelcia, focature del cavallo;
- infezioni da batteri conseguenti a dermatiti parassitarie.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità all'ossitetraciclina o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

L'impiego del prodotto dovrebbe basarsi sull'identificazione e sul test di sensibilità degli agenti patogeni isolati sull'animale. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità degli agenti patogeni isolati in allevamento o a livello locale/regionale.

L'impiego del prodotto deve rispettare le disposizioni ufficiali sull'utilizzo degli antimicrobici in vigore a livello nazionale e regionale.

Non spruzzare negli occhi e nella zona adiacente. In caso di contatto accidentale, sciacquare accuratamente con acqua.

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

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

Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose.

In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate.

Tenere lontano da fonti infiammabili. Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale incandescente.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questa etichetta-foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso cutaneo.

La superficie da trattare deve essere pulita. Prima dell'applicazione pulire accuratamente la superficie asportando corpi estranei, pus, essudati, parti necrosate, peli.

Prima dell'uso agitare il contenitore, erogare il medicinale veterinario, per 1-2 secondi, tenendo il contenitore a una distanza di 16-20 cm dalle superfici da trattare.

La dose è pari a circa 1,47 ml/secondo, equivalenti a circa 39,2 mg/secondo di ossitetraciclina cloridrato.

Il trattamento può essere ripetuto tre volte al giorno fino a guarigione dell'animale.

La quantità di medicinale veterinario che va erogata potrebbe essere in funzione della gravità ed estensione delle lesioni.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE
--

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario è facilmente applicabile. Con esso si possono raggiungere tutte le regioni della cute dell'animale, anche le meno accessibili. Lo spray, infatti, è dotato di un particolare meccanismo che permette la somministrazione del medicinale veterinario in modo omogeneo anche operando con contenitore capovolto.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Non pertinente.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE
--

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo fresco.

Recipiente sotto pressione: proteggere dalla luce e dalle alte temperature.

Non perforare né bruciare dopo l'uso. Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla base del contenitore dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO
--

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI
--

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI
--

Confezioni

Contenitore metallico con valvola di erogazione contenente 150 ml di prodotto: AIC n. 100156025

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA
--

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

08/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 33668111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IGS Aerosol GmbH

Im Hemmet 1

DE-79664 Wehr/Baden (Germania)

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Per Scadenza e Numero di lotto vedere la base del contenitore.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica Spazio per GTIN
--