

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PAN-TERRAMICINA 30 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 30,0 mg (equivalente a ossitetraciclina cloridrato mg 32,97)

Eccipienti:

Sodio formaldeide sulfossilato 2,19 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini (escluse ovaiole).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

PAN-TERRAMICINA è indicata nella terapia delle forme morbose coperte dallo spettro di attività della ossitetraciclina, tra cui quelle causate da microrganismi Gram positivi e Gram negativi, aerobi ed anaerobi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Rhodococcus equi*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*), micoplasm, spirochete, rickettsie, clamidie ed alcuni protozoi.

Via parenterale:

Equini: malattie sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina, tra cui malattie dell'apparato gastro-enterico, polmoniti, bronchiti, pleuriti, pasteurellosi, setticemie, metriti settiche, ferite da castrazione, mastiti delle giumente, cancro del fegato, infezione da chiodo di strada, ferite superficiali, sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina.

Polli e Tacchini: malattia cronica respiratoria (C.R.D.), corizza e sinovite dei polli, C.R.D. e sinusite infettiva dei tacchini sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina.

Via endouterina:

Bovini: da usarsi per immissione in utero dopo il parto per la prevenzione delle infezioni puerperali sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina.

Uso oftalmico:

Equini, cani e gatti: trattamento locale delle affezioni oculari sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina. Questo trattamento è molto pratico in quanto la forma del sacco congiuntivale è

tale da favorire il diretto contatto del medicamento con l'occhio e suoi annessi.

Uso topico:

Equini, cani e gatti: ferite in genere, lesioni delle parti molli, infezioni ungueali in genere, otiti esterne, ferite da castrazione, ragadi del capezzolo, ferite da caudotomia, piaghe da finimenti, ferite chirurgiche infette sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione per via parenterale in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

Pan-Terramicina non può essere iniettata per via intrarachidea, tenuto conto delle reazioni nervose che ne possono derivare.

In animali affetti da insufficienza renale si può osservare un aumento della concentrazione sierica per difetto di secrezione del prodotto, pertanto non somministrare ad animali con disturbi renali.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

Poiché i chemioterapici ad azione batteriostatica come l'ossitetraciclina possono interferire con l'azione battericida delle penicilline, si deve evitare d'impiegare la Pan-Terramicina in associazione alle penicilline.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non impiegare per via parenterale nel cane a causa degli effetti ipotensivi esercitati dal polivinilpirrolidone.

Generalmente si notano i buoni risultati della somministrazione di Pan-Terramicina entro 36-48 ore, se ciò non avviene è bene rivedere la diagnosi.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

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 bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'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.

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

Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto, per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi del tutto eccezionali, molto raramente, in qualche animale ipersensibile si possono notare fenomeni di natura allergica o anafilattica. Il quadro di ipersensibilità è caratterizzato generalmente da

agitazione, erezione del pelo, tremore muscolare, arrossamento delle palpebre, orecchie, muso, ano e vulva (nel maschio lo scroto e la guaina); defecazione e urinazione; aspetto vitreo della vista; respiro affannoso; eruzioni cutanee a placche; scialorrea alla bocca e prostrazione. Al primo segno di comparsa di qualche reazione avversa si deve sospendere l'uso del prodotto e somministrare antidoti adeguati (epinefrina, adrenalina, cortisonici, antistaminici, ioni Ca^{++}).

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

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione per via parenterale in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

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

Non utilizzare in contemporanea con antibiotici battericidi come penicilline, amminoglicosidi e simili, per possibile effetto antagonista.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vie di somministrazione:

La Pan-Terramicina può essere somministrata:

- 1) **per via sottocutanea:** eseguire l'iniezione nella zona in cui c'è abbondanza di tessuto grasso, immediatamente sotto la pelle;
- 2) **per via intramuscolare:** iniettare profondamente nelle masse muscolari dei posteriori. A seconda della taglia degli animali, usare un ago lungo da 2,5 a 5 cm e di calibro adeguato;
- 3) **per via endovenosa:** somministrare lentamente endovena;
- 4) **per via endouterina:** per lavande od irrigazioni dopo il parto;
- 5) **per uso oftalmico:** instillare nel sacco congiuntivale, per il trattamento locale delle affezioni oculari;
- 6) **per uso topico:** applicare localmente per ferite, soluzioni di continuità, abrasioni.

Posologia per via parenterale:

- **Equini:** 10 ml ogni 100 kg di peso vivo (pari a 3 mg di ossitetraciclina/kg p.v.), da iniettare per 2 o 3 giorni.

- **Polli e Tacchini:** da 0,5 a 7 ml (pari a 25-50 mg di ossitetraciclina/kg p.v.) come sotto indicato.

- **Polli in accrescimento (fino a 4 settimane):**

Per iniettare i polli fino a 4 settimane di età occorre previamente diluire la Pan-Terramicina con altrettanta acqua distillata sterile: **fino a 2 settimane:** diluizione 1 : 1 – Dose: 0,5 ml, **da 2 a 4 settimane:** diluizione 1 : 1 – Dose: 1 ml.

- **Polli da 4 a 8 settimane:** non diluita – Dose: 1 ml.

- **Polli oltre 8 settimane, pollastre livornesi ed animali della stessa taglia:** non diluita – Dose: 2 ml.

- **Polli adulti di tutte le razze:** non diluita – Dose: 3 ml.

- **Tacchini adulti:** non diluita – Dose: fino a 7 ml.

Nota: Iniettare la Pan-Terramicina per via sottocutanea nella regione del collo, il più vicino possibile alla testa. Trattare tutti i soggetti dei gruppi infetti e non semplicemente quelli che mostrano chiari sintomi di malattia.

Sinusite infettiva dei tacchini:

- per seni moderatamente gonfiati: non diluita – Dose: 1-2 ml

- per seni fortemente gonfiati: non diluita – Dose: 2-3 ml

Avvertenza: per il trattamento della sinusite infettiva iniettare la Pan-Terramicina direttamente nei seni. Nel caso di lieve gonfiore non è necessario far precedere un drenaggio. Qualora invece i seni siano fortemente gonfiati, occorre estrarre l'essudato prima di eseguire il trattamento.

Posologia per via endouterina:

Per questo scopo sono sufficienti 20 ml di prodotto puro, oppure diluito in una quantità di acqua che può variare dai 20 ai 200 ml.

Posologia per uso oftalmico:

Instillare nel sacco congiuntivale alcune gocce di Pan-Terramicina, una o due volte al giorno, per il trattamento diretto dell'occhio e della congiuntiva.

Posologia per uso topico:

Pulire accuratamente le ferite con garza imbevuta d'acqua tiepida saponata.

Applicare direttamente o su garza sterile una piccola quantità di Pan-Terramicina una o due volte al giorno.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Bovini (per via endouterina): Carne e visceri: 4 giorni. Latte: 12 ore (1 mungitura)

Polli e Tacchini: Carne e visceri: 15 giorni.

Uso non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Equini: Carne e visceri: 20 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, ossitetraciclina.

Codice ATCvet: QJ01AA06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Pan-Terramicina è un prodotto antibiotico a largo spettro d'azione, dotato di grande efficacia nel trattamento di numerose malattie infettive sostenute da microrganismi Gram positivi e Gram negativi, aerobi ed anaerobi, micoplasmii, spirochete, rickettsie, clamidie ed alcuni protozoi.

Qui di seguito si riportano le MIC di alcuni microrganismi sensibili per i bovini ed equini.

Microrganismi patogeni	MIC₉₀ (mcg/ml)	Percentuale sensibili (%)
Bovini		
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0,5	100
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0,8	100

Equini		
<i>Escherichia coli</i>	2	94

<i>Rhodococcus equi</i>	8	100
<i>Streptococcus zooepidemicus</i>	4	83
<i>Streptococcus equi</i>	2	96
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	16	85

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La Pan-Terramicina è liposolubile, viene ottimamente assorbita e diffonde agevolmente in tutti i tessuti stabilendo in breve tempo livelli terapeutici efficaci. Supera la barriera pleurica, la meningea e la placentare raggiungendo nel sangue del feto una concentrazione pari ad un terzo di quella del sangue materno. Viene eliminata attraverso le urine in forma parzialmente attiva; inoltre si ritrova in elevatissima concentrazione nella bile determinando, attraverso questa via, una concentrazione notevole di antibiotico anche nel lume intestinale. L'attività antibiotica della Pan-Terramicina non presenta diminuzione significativa in presenza dei liquidi organici, siero o essudati.

La Pan-Terramicina presenta un'alta biodisponibilità (fino a 99,4%), quando viene somministrata per via intramuscolare.

Nelle seguenti tabelle sono riportati alcuni parametri farmacocinetici dopo somministrazione per via parenterale o somministrazione locale.

Principali parametri farmacocinetici dopo somministrazione per via parenterale

Specie	Vd (l/kg)	T _{1/2} (ore)
Equini	0,67	6,5 – 15,7
Polli, tacchini	0,17	0,73

Concentrazione massima di ossitetraciclina nei tessuti in seguito a somministrazione locale

Via di somministrazione	Compartimento locale	Cmax locale (µg/ml)
Intrauterina	Utero	3 – 30
Oftalmica	Liquido congiuntivale	30
Topica	Ferita	30

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico
 Magnesio cloruro esaidrato
 Polivinilpirrolidone
 Sodio idrossido
 Sodio formaldeide sulfossilato
 Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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: 36 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di vetro ambrato tipo II da 50, 100 e 250 ml.
E' 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

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: AIC n. 100087016
Flacone da 100 ml: AIC n. 100087028
Flacone da 250 ml: AIC n. 100087030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14 luglio 1960
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

PAN-TERRAMICINA – Astuccio da 1 flacone da 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PAN-TERRAMICINA 30 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 30 mg (equivalente a ossitetraciclina cloridrato mg 32,97)

Eccipienti:

Sodio formaldeide sulfossilato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini (escluse ovaiole)

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Posologia prescritta:

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Bovini (per via endouterina): Carne e visceri: 4 giorni. Latte: 12 ore (1 mungitura)

Polli e Tacchini: Carne e visceri: 15 giorni.

Usò non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Equini: Carne e visceri: 20 giorni.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo apertura, da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: Zoetis Italia S.r.l., Via Andrea Doria, 41 M, 00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100087016 (flacone da 50 ml)

AIC n. 100087028 (flacone da 100 ml)

AIC n° 100087030 (flacone da 250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Prezzo €

Indicazioni, Modalità e vie di somministrazione, Avvertenze speciali: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per il codice a barre a lettura ottica
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

PAN-TERRAMICINA - Flacone da 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PAN-TERRAMICINA, 30 mg/ml , soluzione iniettabile per bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini
ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 30,0 mg (equivalente a ossitetraciclina cloridrato mg 32,97)

Eccipienti: Sodio formaldeide sulfossilato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini (escluse ovaiole)

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Bovini (per via endouterina): Carne e visceri: 4 giorni. Latte: 12 ore (1 mungitura)

Polli e Tacchini: Carne e visceri: 15 giorni.

Usò non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Equini: Carne e visceri: 20 giorni.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo apertura, da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: Zoetis Italia S.r.l., Via Andrea Doria, 41 M, 00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100087028 (flacone da 100 ml)

AIC n° 100087030 (flacone da 250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Indicazioni, Modalità e vie di somministrazione, Avvertenze speciali: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PAN-TERRAMICINA - Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PAN-TERRAMICINA , 30 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini
ossitetraciclina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ossitetraciclina 30 mg/ml (equivalente a ossitetraciclina cloridrato 32,97 mg/ml)

Eccipienti: Sodio formaldeide sulfossilato

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

-

5. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Bovini (per via endouterina): Carne e visceri: 4 giorni. Latte: 12 ore (1 mungitura)

Polli e Tacchini: Carne e visceri: 15 giorni.

Usò non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Equini: Carne e visceri: 20 giorni.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PAN-TERRAMICINA

30 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini

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:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

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

Fareva Amboise

Zone Industrielle29, Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

(Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pan-Terramicina, 30 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini
ossitettraciclina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: Ossitettraciclina mg 30,0 (equivalenti a ossitettraciclina cloridrato mg 32,97)

Eccipienti: Sodio formaldeide sulfossilato

4. INDICAZIONI

PAN-TERRAMICINA è indicata nella terapia delle forme morbose coperte dallo spettro di attività della ossitettraciclina, tra cui quelle causate da microrganismi Gram positivi e Gram negativi, aerobi ed anaerobi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Rhodococcus equi*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*), micoplasmi, spirochete, rickettsie, clamidie ed alcuni protozoi.

Via parenterale:

Equini: malattie sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitettraciclina, tra cui malattie dell'apparato gastro-enterico, polmoniti, bronchiti, pleuriti, pasteurellosi, setticemie, metriti settiche, ferite da castrazione, mastiti delle giumente, cancro del fegato, infezione da chiodo di strada, ferite superficiali, sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitettraciclina.

Polli e Tacchini: malattia cronica respiratoria (C.R.D.), corizza e sinovite dei polli, C.R.D. e sinusite infettiva dei tacchini sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitettraciclina.

Via endouterina:

Bovini: da usarsi per immissione in utero dopo il parto per la prevenzione delle infezioni puerperali sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina.

Uso oftalmico:

Equini, cani e gatti: trattamento locale delle affezioni oculari sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina. Questo trattamento è molto pratico in quanto la forma del sacco congiuntivale è tale da favorire il diretto contatto del medicamento con l'occhio e suoi annessi.

Uso topico:

Equini, cani e gatti: ferite in genere, lesioni delle parti molli, infezioni ungueali in genere, otiti esterne, ferite da castrazione, ragadi del capezzolo, ferite da caudotomia, piaghe da finimenti, ferite chirurgiche infette sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle tetraciline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Le tetraciline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione per via parenterale in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

Pan-Terramicina non può essere iniettata per via intrarachidea, tenuto conto delle reazioni nervose che ne possono derivare.

In animali affetti da insufficienza renale si può osservare un aumento della concentrazione sierica per difetto di secrezione del prodotto, pertanto non somministrare ad animali con disturbi renali.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

Poiché i chemioterapici ad azione batteriostatica come l'ossitetraciclina possono interferire con l'azione battericida delle penicilline, si deve evitare d'impiegare la Pan-terramicina in associazione alle penicilline.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi del tutto eccezionali, molto raramente, in qualche animale ipersensibile si possono notare fenomeni di natura allergica o anafilattica. Il quadro di ipersensibilità è caratterizzato generalmente da agitazione, erezione del pelo, tremore muscolare, arrossamento delle palpebre, orecchie, muso, ano e vulva (nel maschio lo scroto e la guaina); defecazione e urinazione; aspetto vitreo della vista; respiro affannoso; eruzioni cutanee a placche; scialorrea alla bocca e prostrazione. Al primo segno di comparsa di qualche reazione avversa si deve sospendere l'uso del prodotto e somministrare antidoti adeguati (epinefrina, adrenalina, cortisonici, antistaminici, ioni Ca^{++}).

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

Bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini (escluse ovaiole)

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

Vie di somministrazione:

La Pan-Terramicina può essere somministrata:

1) **per via sottocutanea:** eseguire l'iniezione nella zona in cui c'è abbondanza di tessuto grasso,

immediatamente sotto la pelle;

2) **per via intramuscolare:** iniettare profondamente nelle masse muscolari dei posteriori. A seconda della taglia degli animali, usare un ago lungo da 2,5 a 5 cm e di calibro adeguato;

3) **per via endovenosa:** somministrare lentamente endovena;

4) **per via endouterina:** per lavande od irrigazioni dopo il parto;

5) **per uso oftalmico:** instillare nel sacco congiuntivale, per il trattamento locale delle affezioni oculari;

6) **per uso topico:** applicare localmente per ferite, soluzioni di continuità, abrasioni.

Posologia per via parenterale:

- **Equini:** 10 ml ogni 100 kg di peso vivo (pari a 3 mg di ossitetraciclina/kg p.v.), da iniettare per 2 o 3 giorni.

- **Polli e Tacchini:** da 0,5 a 7 ml (pari a 25-50 mg di ossitetraciclina/kg p.v.) come sotto indicato.

- **Polli in accrescimento (fino a 4 settimane):**

Per iniettare i polli fino a 4 settimane di età occorre previamente diluire la Pan-Terramicina con altrettanta acqua distillata sterile: **fino a 2 settimane:** diluizione 1 : 1 – Dose: 0,5 ml, **da 2 a 4 settimane:** diluizione 1 : 1 – Dose: 1 ml.

- **Polli da 4 a 8 settimane:** non diluita – Dose: 1 ml.

- **Polli oltre 8 settimane, pollastre livornesi ed animali della stessa taglia:** non diluita – Dose: 2 ml.

- **Polli adulti di tutte le razze:** non diluita – Dose: 3 ml.

- **Tacchini adulti:** non diluita – Dose: fino a 7 ml.

Nota: Iniettare la Pan-Terramicina per via sottocutanea nella regione del collo, il più vicino possibile alla testa. Trattare tutti i soggetti dei gruppi infetti e non semplicemente quelli che mostrano chiari sintomi di malattia.

Sinusite infettiva dei tacchini:

- per seni moderatamente gonfiati: non diluita – Dose: 1-2 ml.

- per seni fortemente gonfiati: non diluita – Dose: 2-3 ml.

Avvertenza: per il trattamento della sinusite infettiva iniettare la Pan-Terramicina direttamente nei seni. Nel caso di lieve gonfiore non è necessario far precedere un drenaggio. Qualora invece i seni siano fortemente gonfiati, occorre estrarre l'essudato prima di eseguire il trattamento.

Posologia per via endouterina:

Per questo scopo sono sufficienti 20 ml di prodotto puro, oppure diluito in una quantità di acqua che può variare dai 20 ai 200 ml.

Posologia per uso oftalmico:

Instillare nel sacco congiuntivale alcune gocce di Pan-Terramicina, una o due volte al giorno, per il trattamento diretto dell'occhio e della congiuntiva.

Posologia per uso topico:

Pulire accuratamente le ferite con garza imbevuta d'acqua tiepida saponata.

Applicare direttamente o su garza sterile una piccola quantità di Pan-Terramicina una o due volte al giorno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi posologia.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini (per via endouterina): Carne e visceri: 4 giorni. Latte: 12 ore (1 mungitura)

Polli e Tacchini: Carne e visceri: 15 giorni.

Usò non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Equini: Carne e visceri: 20 giorni.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non impiegare per via parenterale nel cane a causa degli effetti ipotensivi esercitati dal polivinilpirrolidone.

Generalmente si notano i buoni risultati della somministrazione di Pan-Terramicina entro 36-48 ore, se ciò non avviene è bene rivedere la diagnosi.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Usò non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

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 bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del foglietto illustrativo 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.

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

Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto, per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione per via parenterale in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare in contemporanea con antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili, per possibile effetto antagonista.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ottobre 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Flacone da 50 ml: AIC n. 100087016

Flacone da 100 ml: AIC n. 100087028

Flacone da 250 ml: AIC n. 100087030

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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