

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ossitetraciclina 20 % TREI, 200 mg/g polvere per uso in acqua da bere per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli

2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principo attivo

Ossitetraciclina biidrata

pari a Ossitetraciclina 200 mg

Eccipienti

EDTA disodico 5 mg

Per l'elenco degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso in acqua da bere.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e digerente, polmonite enzootica sostenute da batteri sensibili all'ossitetraciclina quali *Arcanobacterium piogenes*, *E.Coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e *Mycoplasma* spp.

Polli da carne, galline ovaiole e tacchini: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali, dell'apparato genitale e setticemie batteriche sostenute da batteri sensibili all'ossitetraciclina quali *Clostridium perfringens*, *Enterococcus*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *E.Coli*, *Haemophilus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e *Mycoplasma* spp.

Conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da batteri sensibili all'ossitetraciclina quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Yersinia* spp., *Chlamydia*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto è controindicato in soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetracicline in genere e in soggetti che presentano insufficienze renali o epatiche.

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 alimento 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 con 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 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.

Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 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.

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

Nel coniglio la somministrazione durante le prime fasi della gravidanza può determinare un aumento dei casi di riassorbimento fetale. L'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto e può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti e ritardo nella crescita longitudinale delle ossa nel feto. Poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'assorbimento dell'antibiotico è ridotto in concomitanza con la somministrazione di prodotti ricchi di calcio e di magnesio, ferro o alluminio.

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Vitelli da latte: da 12,5 a 20 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 25 – 40 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Polli da carne e tacchini: da 20 a 35 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 40 – 70 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Galline ovaiole: da 12,5 a 25 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 25 – 50 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Conigli: da 20 a 40 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 40 – 80 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Suini: da 10 a 25 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 20 – 50 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Da somministrare esclusivamente in mangime liquido o in acqua da bere.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua o alimento liquido medicato, dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Non miscelare in mangimi solidi.

4.10 Sovradosaggio

Non noti i sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri:

Vitelli da latte: 13 giorni; Polli da carne: 8 giorni; Tacchini: 9 giorni; Suini: 9 giorni; Conigli: 12 giorni.

Uova:

Galline ovaiole: 5 giorni.

Uso non consentito in tacchini che producono uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: tetracicline - ossitetraciclina.

Codice ATCvet: QJ01AA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione, con prevalente attività di batteriostatico, che inibisce la proteosintesi batterica. E' attiva sia contro i germi Gram-positivi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi.

Vitelli				
<i>Arcanobacterium piogenes</i>	MIC		MIC ₅₀	0,5 mg/l
			MIC ₉₀	8 mg/l
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	0,78		

<i>Mycoplasma bovis</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	4
<i>Mycoplasma bovirhinis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5

Volatili				
<i>Clostridium perfringens</i>	MIC (µg/ml)	0,03-0,12		
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	0,25
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	MIC (µg/ml)	2-8		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,1 – 3,13		
<i>Mycoplasma synoviae</i>	MIC (µg/ml)	0,125-0,5		
		0,39-3,12		
		0,91		
<i>Mycoplasma iowae</i>	MIC (µg/ml)	0,25		
<i>Mycoplasma spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		

Suini				
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)	≤ 1	MIC ₉₀	0,25
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	4
<i>A. pleuropneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	≥ 8	MIC ₉₀	0,25
<i>Bordetella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Brucella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5
<i>Leptospira spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	1,56	MIC ₉₀	1
<i>Yersinia spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Chlamydia</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Lawsonia intracellularis</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>			MIC ₉₀	0,03-0,39
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>			MIC ₉₀	2

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale viene assorbita rapidamente a livelli tali da assicurare concentrazioni antibatteriche sistemiche in tutte le specie animali. La concentrazione plasmatica rimane a livelli attivi per circa 6 - 8 ore dalla somministrazione. Si distribuisce bene in tutti gli organi ad eccezione del Sistema Nervoso Centrale. L'Ossitettraciclina viene eliminata principalmente per via renale in forma attiva.

Specie	C _{max} (µ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Broiler	0,4-2	48		6,417	
Suino	0,4-0,7	3,8-4,3	5,92	5,9-6,3	1,78
Vitello				140,34	0,912

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio carbonato, Sodio borato, Sodio citrato, EDTA disodico, Sodio laurilsolfato, Silice colloidale, Destrosio monoidrato.

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 confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi in accoppiato carta-polietilene da 5kg. Buste in accoppiato poliestere-allumino-poliestere-polietilene da 1kg sigillate per termosaldatura.

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 DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100 MODENA - ITALY. – tel. 0522 640711 – fax 0522 649757

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

102931021 – Sacco da 5 Kg

102931019 – Busta da 1 Kg

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data prima autorizzazione: 12/06/2000

Data rinnovo: 12/06/2010

10. Data di revisione del testo

Data: giugno 2020

Modalità di dispensazione

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA

Ossitetraciclina 20 % TREI, 200 mg/g polvere per uso in acqua da bere per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena – Italy- Viale Corassori, 62

Officina di produzione: via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (RE) – Italy

OSSITETRACICLINA 20% TREI

200 mg/g polvere per uso in acqua da bere per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli

Solo per Uso Veterinario

Sacco da 5 kg AIC n. 102931021

Busta da 1 kg AIC n. 102931019

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene

Principio attivo

Ossitetraciclina biidrato

pari a Ossitetraciclina 200 mg

Eccipienti: EDTA disodico 5 mg

altri qba 1 g

SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli.

INDICAZIONI

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e digerente, polmonite enzootica sostenute da batteri sensibili all'ossitetraciclina quali *Arcanobacterium piogenes*, *E.Coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e *Mycoplasma* spp.

Polli da carne, galline ovaiole e tacchini: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali, dell'apparato genitale e setticemie batteriche sostenute da batteri sensibili all'ossitetraciclina quali *Clostridium perfringens*, *Enterococcus*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *E.Coli*, *Haemophilus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e *Mycoplasma* spp.

Conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da batteri sensibili all'ossitetraciclina quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Yersinia* spp., *Chlamydia*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto è controindicato in soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetraciline in genere e in soggetti che presentano insufficienze renali o epatiche.

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

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda secondo le indicazioni del Medico

Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Vitelli da latte: da 12,5 a 20 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 25 – 40 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Polli da carne e tacchini: da 20 a 35 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 40 – 70 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Galline ovaiole: da 12,5 a 25 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 25 – 50 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Conigli: da 20 a 40 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 40 – 80 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Suini: da 10 a 25 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo, pari a 20 – 50 mg/ kg p.v. di Ossitetraciclina.

Da somministrare esclusivamente in mangime liquido o in acqua da bere. Non miscelare in mangimi solidi.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua o alimento liquido medicato, dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Vitelli da latte: 13 giorni; Polli da carne: 8 giorni; Tacchini: 9 giorni; Suini: 9 giorni; Conigli: 12 giorni.

Uova:

Galline ovaiole: 5 giorni.

Uso non consentito in tacchini che producono uova per il consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore.

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 alimento 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

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 tetraciline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Nel coniglio la somministrazione durante le prime fasi della gravidanza può determinare un aumento dei casi di riassorbimento fetale. L'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto e può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti e ritardo nella crescita longitudinale delle ossa nel feto. Poichè le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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 di magnesio, ferro o alluminio.

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

Sovradosaggio

Non noti i sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

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

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

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

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'EICHETTA: Aprile 2013

LOTTO

XXXXXXX

Riquadro per la prescrizione della posologia

DATA DI SCADENZA

MM/AA

CODICE A BARRE A LETTURA OTTICA

XXXXXXX

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO
VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**