

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSSITETRACICLINA 20% DOX-AL Italia – 200 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA PER KG

1 g contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 200 mg (come ossitetraciclina cloridrato)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale, da sciogliere in acqua da bere.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne e galline ovaiole

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Polli da carne, galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da germi sensibili alle tetracicline, in particolare:

Gram+: *Clostridium spp.*, *Erysipelotrix r.*, *Listeria m.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*;

Gram-: *Bordetella a.*, *Borrelia a.*, *Brachyspira spp.*, *Chlamydia spp.*, *E. coli*, *Haemophilus p.* (*Avibacterium p.*), *Ornithobacterium r.*, *Pasteurella g.* (*Avibacterium g.*), *Pasteurella m.*, *Pseudomonas a.*, *Salmonella spp.*;

Micoplasmi: *M. gallisepticum*, *M. sinoviae*.

4.3 Controindicazioni

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con sensibilità accertata verso le tetracicline o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangimi solidi.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al **Regolamento CE 1177/2006 della Commissione**. 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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Poiché l'assorbimento della ossitetraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni calcio e magnesio, evitare la somministrazione simultanea di minerali o di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, per quanto possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato sciolto in acqua da bere o alimento liquido, per 3-5 giorni secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate. La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda o nell'alimento liquido deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua o alimento liquido. La somministrazione deve essere effettuata secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Polli da carne: 200-350 mg/kg di p.v., pari a 40-70 mg di ossitetraciclina/kg p.v.

Galline ovaiole: 125-250 mg/kg di p.v., pari a 25-50 mg di ossitetraciclina/kg p.v.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto
Non superare le dosi indicate

4.11 Tempi di attesa

Polli da carne: carni e visceri: 7 giorni

Galline ovaiole: carni e visceri 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso sistemico – tetracicline - ossitetraciclina

Codice ATCvet: QJ01AA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione, con prevalente attività batteriostatica, tempo-dipendente, che inibisce la proteosintesi batterica (attraverso in particolare l'elevata affinità di legame con la subunità ribosomiale 30S).

E' attiva sia contro germi Gram-positivi e Micoplasmi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi:

Gram+ aerobi:

Erysipelotrix r.: MIC₉₀ 0.25 µg/ml

Listeria m.: MIC₉₀ 1.0 µg/ml

Staphylococcus a.: MIC₉₀ >64 µg/ml

Strepococcus spp.: MIC₉₀ >0.25 µg/ml

Gram- anaerobi:

Bordetella a.: MIC₉₀ ≥16 µg/ml

Borrelia a.: MIC₉₀ >1 µg/ml

Brachyspira spp.: MIC₉₀ ≥16 µg/ml

E. coli: MIC₉₀ ≥64 µg/ml

Haemophilus spp.: MIC₉₀ 0.5-2.0 µg/ml

Ornithobacterium r.: MIC 2.0-8.0 µg/ml

Pasteurella spp.: MIC₉₀ ≥1 µg/ml

Pseudomonas spp.: MIC₉₀ ≥16 µg/ml

Salmonella spp.: MIC₉₀ ≥16 µg/ml

Altri batteri (anaerobi o anaerobi facoltativi):

Chlamydia spp.: MIC 0.01-0.5 µg/ml

Clostridium spp.: MIC₉₀ 8 µg/ml

Micoplasmi :

M. gallisepticum: MIC₉₀ 0.5 µg/ml

M. sinoviae: MIC 0.5-16 µg/ml

I fenomeni di resistenza di più frequente riscontro sono di tipo plasmido-mediato.

I microrganismi resistenti solitamente lo sono anche agli altri composti del gruppo (resistenza crociata); fenomeni di resistenza crociata con altri antibiotici rivestono importanza ridotta.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'ossitetraciclina è poco tossica; 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.

Pollo: Tmax 2.22 h, Cmax 0.62 µg/ml, AUC = 7.61 µg/ml; Vd 0,17 L/kg; Tempo di emivita t_{1/2}: 2,77 hs; Clearance 1,93 ml/kg/min.

L'ossitetraciclina viene eliminata principalmente per via renale in forma attiva (circa 30% della dose somministrata); la quota escreta per via fecale è soggetta al ricircolo entero-epatico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra

Glucosio monoidrato

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere accuratamente il sacchetto. Proteggere dalla luce solare diretta.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacco multistrato Poliestere/alluminio/PE, contenente 5 kg di prodotto.

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

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Piazzale Cadorna 10

20123 Milano

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

102758012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14.11.1991 / 29.02.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15/04/2016

Modalità di fornitura e di utilizzazione

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

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSSITETRACICLINA 20% DOX-AL ITALIA, 200 mg/g, polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 Kg di prodotto contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 200,0 g (come ossitetraciclina cloridrato)

FORMA FARMACEUTICA

polvere per soluzione orale, da sciogliere in acqua da bere

CONFEZIONI

sacco multistrato Poliestere/alluminio/PE, contenente 5 kg di prodotto

SPECIE DI DESTINAZIONE

polli da carne e galline ovaiole

INDICAZIONI

Polli da carne e galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da germi sensibili alle tetracicline, in particolare:

Gram+: *Clostridium spp.*, *Erysipelotrix r.*, *Listeria m.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*;

Gram-: *Bordetella a.*, *Borrelia a.*, *Brachyspira spp.*, *Chlamydia spp.*, *E. coli*, *Haemophilus p.*

(*Avibacterium p.*), *Ornithobacterium r.*, *Pasteurella g. (Avibacterium g.)*, *Pasteurella m.*,

Pseudomonas a., *Salmonella spp.*;

Micoplasmi: *M. gallisepticum*, *M. sinoviae*.

CONTROINDICAZIONI

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con sensibilità accertata verso le tetracicline o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

REAZIONI AVVERSE

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

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

Non miscelare in mangimi solidi.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al **Regolamento CE 1177/2006 della Commissione**. 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 tetraciline 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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché l'assorbimento della ossitettraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni calcio e magnesio, evitare la somministrazione simultanea di minerali o di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, per quanto possibile, un'alimentazione povera dei due

elementi. Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Non superare le dosi indicate

Incompatibilità

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

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato sciolto in acqua da bere o alimento liquido, per 3-5 giorni secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate. La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda o nell'alimento liquido deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua o alimento liquido.

La somministrazione deve essere effettuata secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Polli da carne: 200-350 mg/kg di p.v., pari a 40-70 mg di ossitetraciclina/kg p.v.

Galline ovaiole: 125-250 mg/kg di p.v., pari a 25-50 mg di ossitetraciclina/kg p.v.

TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri

Polli da carne: 7 giorni

Ovaiole ovaiole - uova: 5 giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere accuratamente il sacchetto. Proteggere dalla luce solare diretta.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 24 ore

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI 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 siti di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O
LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
DOX-AL ITALIA S.p.A. – Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

**TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE
DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:**
DOX-AL ITALIA S.p.A. – Officina di Sulbiate (MB) – Via Mascagni 6

NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

102758012

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. mese/anno

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

ALTRE INFORMAZIONI

Data dell’ultima revisione dell’etichetta: 15/04/2016

GTIN 08033673230230

Spazio per la posologia prevista

Spazio per la lettura ottica