

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSSIBIOTIC PREMIX 200 g/kg ossitetraciclina, premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 g contengono:

Principo attivo

Ossitetraciclina biidrato pari a Ossitetraciclina g 200

Per l'elenco degli eccipienti, vedi il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere orale, da somministrare miscelata nel mangime

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, conigli e pesci.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

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*.

Conigli: colibacillosi, salmonellosi e pasteurellosi.

Pesci: malattie batteriche sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina quali *Aeromonas* spp., *Pseudomonas* spp., *Vibrio* spp..

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.

Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa di potenziale resistenza crociata.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di razione alimentare, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'ossitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti al principio attivo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Nessuna segnalata.

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. Poiché

L'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta, si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, e la somministrazione ad animali gravidi o ai giovani 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, 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

Da miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Suini: 20 - 50 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 400 – 2500 mg di Ossitetraciclina ogni kg di mangime con le seguenti modalità

- suini alimentati in ragione del 5% del p.v.: da 2 a 5 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 3% del p.v.: da 3,5 a 8 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 2% del p.v.: da 5 a 12,5 g di premiscela ogni kg di mangime.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Conigli: 40 - 80 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 550 e 1540 mg Ossitetraciclina/kg di mangime pari a 2,75 – 7,7 g di premiscela per kg di mangime. Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Pesci: 75 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 17,5 a 37,5 g di premiscela per kg di mangime. Durata del trattamento: 7-10 giorni.

Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione dell'alimento medicato deve essere calcolata conformemente.

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere

determinato nel modo più accurato possibile.

4.10 Sovradosaggio

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

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Suini: 4 giorni; Conigli: 12 giorni; Pesci: 500 gradi /giorno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: tetraciline - 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. È attiva sia contro i germi Gram-positivi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi.

<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>Aeromonas salmonicida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,15
			MIC ₉₀	28,8
<i>Bordetella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Brucella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5
<i>Leptospira</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	1,56	MIC ₉₀	1
<i>Vibrio anguillarum</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,8
			MIC ₉₀	2
<i>Vibrio salmonicida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	48
<i>Yersinia</i> spp.	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'Ossitetraciclina 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)
Suino	1,87	1,7	5,92		1,44

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di soia - Tutolo di mais

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

In confezionamento integro correttamente conservato il prodotto ha una validità di 12 mesi. Dopo la prima apertura la validità è di 3 mesi.

Il mangime medicato ha validità di 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi in accoppiato carta-polietilene da 25 kg.

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 derivanti 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 - 41124 MODENA - ITALY. – tel. 0522 640711 – fax 0522 649757

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sacco da 25 Kg AIC n°102773013

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data prima autorizzazione: 01/03/2000

Data del rinnovo: 01/03/2010

10. Data di revisione del testo

Data: aprile 2013

Modalità di dispensazione

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA

OSSIBIOTIC PREMIX 200 g/kg ossitetraciclina, premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena – Italy- Viale Corassori, 62

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. - Via Affarosa, 4 – Rio Saliceto (RE) – Italy

OSSIBIOTIC PREMIX

200 g/kg, premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci
ossitetraciclina

Solo per Uso Veterinario

Sacco da 25 kg

AIC n. 102773013

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1000 g contengono

Principio attivo

Ossitetraciclina biidrato

pari a ossitetraciclina 200 g

Eccipienti qba 1000 g

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, conigli e pesci.

INDICAZIONI

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*.

Conigli: colibacillosi, salmonellosi e pasteurellosi.

Pesci: malattie batteriche sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina quali *Aeromonas spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Vibrio spp.*.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Suini: 20 - 50 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 400 – 2500 mg di Ossitetraciclina ogni kg di mangime con le seguenti modalità

- suini alimentati in ragione del 5% del p.v.: da 2 a 5 g di premiscela ogni kg di mangime;

- suini alimentati in ragione del 3% del p.v.: da 3,5 a 8 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 2% del p.v.: da 5 a 12,5 g di premiscela ogni kg di mangime.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Conigli: 40 - 80 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 550 e 1540 mg Ossitetraciclina/kg di mangime pari a 2,75 – 7,7 g di premiscela per kg di mangime. Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Pesci: 75 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 17,5 a 37,5 g di premiscela per kg di mangime. Durata del trattamento: 7-10 giorni.

Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione dell'alimento medicato deve essere calcolata conformemente.

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

Riquadro per la prescrizione della posologia e data dopo prima apertura

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Suini: 4 giorni;

Conigli: 12 giorni;

Pesci: 500 gradi /giorno.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di razione alimentare, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'ossitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai

germi resistenti al principio attivo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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. Poiché l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta, si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, e la somministrazione ad animali gravidi o ai giovani 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.

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, 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.

CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa di potenziale resistenza crociata.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre

reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo/etichetta, si prega di informarne il veterinario.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

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

Il medicinale veterinario inutilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti.

ALTRE INFORMAZIONI

Informazioni di farmacodinamica e farmacocinetica

L'ossitetraciclina è attiva sia contro i germi Gram-positivi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi. Si riportano le relative Concentrazioni Minime Inibenti (MIC):

<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>Aeromonas salmonicida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,15
			MIC ₉₀	28,8
<i>Bordetella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Brucella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5
<i>Leptospira</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	1,56	MIC ₉₀	1
<i>Vibrio anguillarum</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,8
			MIC ₉₀	2
<i>Vibrio salmonicida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	48
<i>Yersinia</i> spp.	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

L'Ossitetraciclina 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)
Suino	1,87	1,7	5,92		1,44

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA: APRILE 2013

LOTTO
XXXXXXX

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**

----- RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSSIBIOTIC PREMIX, 400 g/kg, premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 g contengono:

Principo attivo

Ossitetraciclina biidrato pari a Ossitetraciclina g 400

Per l'elenco degli eccipienti, vedi il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

premiscela per alimenti medicamentosi

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, conigli e pesci.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

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*.

Conigli: colibacillosi, salmonellosi e pasteurellosi.

Pesci: malattie batteriche sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina quali *Aeromonas* spp., *Pseudomonas* spp., *Vibrio* spp..

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetraciclina a causa di potenziale resistenza crociata.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione .

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di razione alimentare, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'ossitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti al principio attivo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con

altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Nessuna segnalata.

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. Poiché l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta, si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, e la somministrazione ad animali gravidi o ai giovani 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, 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

Da miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Suini: 20 - 50 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 400 – 2500 mg di Ossitetraciclina ogni kg di mangime con le seguenti modalità

- suini alimentati in ragione del 5% del p.v.: da 1 a 2,5 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 3% del p.v.: da 1,75 a 4 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 2% del p.v.: da 2,5 a 6,25 g di premiscela ogni kg di mangime.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Conigli: 40 - 80 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 550 e 1540 mg Ossitetraciclina /kg di mangime pari a 1,375 – 3,85 g di premiscela per kg di mangime. Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Pesci: 75 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 8,75 a 18,75 g di premiscela per kg di mangime. Durata del trattamento: 7-10 giorni.

Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione dell'alimento medicato deve essere calcolata conformemente.

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

4.10 Sovradosaggio

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

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Suini: 4 giorni; Conigli: 12 giorni; Pesci: 500 gradi/giorno.

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. È attiva sia contro i germi Gram-positivi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi.

<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>Aeromonas salmonicida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,15
			MIC ₉₀	28,8
<i>Bordetella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Brucella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5
<i>Leptospira</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	1,56	MIC ₉₀	1
<i>Vibrio anguillarum</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,8
			MIC ₉₀	2
<i>Vibrio salmonicida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	48
<i>Yersinia</i> spp.	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'Ossitetraciclina 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)
Suino	1,87	1,7	5,92		1,44

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di soia - Tutolo di mais

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

In confezionamento integro correttamente conservato il prodotto ha una validità di 12 mesi. Dopo la prima apertura la validità è di 3 mesi.

Il mangime medicato ha validità di 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi in accoppiato carta-polietilene da 25 kg.

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 derivanti 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

Sacco da 25 Kg AIC n°102773025

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data prima autorizzazione:

10. Data di revisione del testo

Data: aprile 2013

Modalità di dispensazione

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA

OSSIBIOTIC PREMIX, 400 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci
Ossitetraciclina

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena – Italy- Viale Corassori, 62

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. - Via Affarosa, 4 – Rio Saliceto (RE) – Italy

OSSIBIOTIC PREMIX,

400 g/kg, premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci
ossitetraciclina

Solo per Uso Veterinario

Sacco da 25 kg

AIC n. 102773025

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1000 g contengono

Principio attivo

Ossitetraciclina biidrato

pari a ossitetraciclina 400 g

Eccipienti qba 1000 g

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, conigli e pesci.

INDICAZIONI

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*.

Conigli: colibacillosi, salmonellosi e pasteurellosi.

Pesci: malattie batteriche sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina quali *Aeromonas spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Vibrio spp.*.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Suini: 20 - 50 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 400 – 2500 mg di Ossitetraciclina ogni kg di mangime con le seguenti modalità

- suini alimentati in ragione del 5% del p.v.: da 1 a 2,5 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 3% del p.v.: da 1,75 a 4 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 2% del p.v.: da 2,5 a 6,25 g di premiscela ogni kg di mangime.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Conigli: 40 - 80 mg/kg p.v. di ossitetraciclina corrispondenti a 550 e 1540 mg Ossitetraciclina/kg di mangime pari a 1,375 – 3,85 g di premiscela per kg di mangime. Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Pesci: 75 mg/kg p.v. di Ossitetraciclina corrispondenti a 8,75 a 18,75 g di premiscela per kg di mangime. Durata del trattamento: 7-10 giorni.

Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione dell'alimento medicato deve essere calcolata conformemente.

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

Riquadro per la prescrizione della posologia e data dopo prima apertura

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Suini: 4 giorni. Conigli: 12 giorni. Pesci: 500 gradi/giorno.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di razione alimentare, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'ossitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti al principio attivo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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. Poiché l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta, si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, e la somministrazione ad animali gravidi o ai giovani 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.

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, 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.

CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa di potenziale resistenza crociata.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo/etichetta, si prega di informarne il veterinario.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

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

Il medicinale veterinario inutilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti.

ALTRE INFORMAZIONI

Informazioni di farmacodinamica e farmacocinetica

L'ossitetraciclina è attiva sia contro i germi Gram-positivi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi. Si riportano le relative Concentrazioni Minime Inibenti (MIC):

<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>Aeromonas salmonicida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,15
			MIC ₉₀	28,8
<i>Bordetella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Brucella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5
<i>Leptospira</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	1,56	MIC ₉₀	1
<i>Vibrio anguillarum</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,8
			MIC ₉₀	2
<i>Vibrio salmonicida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	48
<i>Yersinia</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		

<i>Chlamydia</i>	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	≤ 4		
<i>Lawsonia intracellularis</i>	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	≤ 4		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>			MIC ₉₀	0,03-0,39
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>			MIC ₉₀	2

L'Ossitetraciclina viene eliminata principalmente per via renale in forma attiva.

Specie	C _{max} ($\mu\text{g/ml}$)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC ($\text{mg}\cdot\text{h/l}$)	Vd (l/kg)
Suino	1,87	1,7	5,92		1,44

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA: 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**