

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**CALIMICINA 200 C.L., 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi

Ossitetraciclina ..... 200 mg

(Pari a ossitetraciclina diidrato 226,5 mg)

Eccipienti

Sodio formaldeide solfossilato..... 5 mg

Edetato Disodico..... 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione chiara, ambrata

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

Suini

Ovini e Caprini

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni primarie da agenti sensibili alla ossitetraciclina.

Bovini: polmoniti, difterite del vitello, pasteurellosi, setticemia, onfaloflebite, nefrite, pododermatite, dermatite piogenica, bedsoniasi, enterite batterica, antrace sintomatico, actinobacillosi, anaplasmosi, leptospirosi, complicazioni in corso di malattie virali, febbre da trasporto, mastite sistemica, metrite, ferite e infezioni streptococciche e statilococciche

Suini: polmonite, erisipela, setticemia, metrite, mastite, agalassia, paratifo, enterite batterica, onfaloflebite, ferite infette, rinite atrofica

Ovini e caprini: salmonellosi, pasteurellosi, polmonite, poliartrite, bedsoniasi, agalassia contagiosa, metrite, mastite sistemica, antrace sintomatico, infezioni chirurgiche e post partum

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale in quanto può verificarsi un accumulo di ossitetraciclina a livello ematico per insufficiente escrezione del prodotto.

#### 4.4 Avvertenze speciali, per ciascuna specie di destinazione

Evitare la somministrazione nei giorni che precedono o seguono un trattamento immunizzante

#### 4.5 Speciali precauzioni d'impiego

##### i) Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere limitato ad allevamenti in cui la malattia è stata

diagnosticata.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

In animali affetti da patologie renali può verificarsi un accumulo di ossitetraciclina a livello ematico per insufficiente escrezione del prodotto.

Evitare la somministrazione nei giorni che precedono o seguono un trattamento immunizzante

#### **ii) precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare i 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)**

Una leggera tumefazione potrebbe essere rilevata nel punto di inoculazione, che scompare spontaneamente al massimo nell'arco di qualche giorno.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione**

In assenza di studi specifici sulle specie di destinazione, l'uso in gravidanza e lattazione è permesso solo dietro valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Si deve evitare l'associazione con penicillina o  $\beta$ -lattamici in genere perché può verificarsi un'interferenza fra l'azione batteriostatica dell'ossitetraciclina e l'azione battericida della penicillina.

Evitare la somministrazione contemporanea di Calimicina 200 C.L. e preparazioni iniettabili a base di ferro destrano.

Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo di 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetraciline.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

CALIMICINA 200 C.L. soluzione può essere somministrata attraverso le seguenti vie:

**Intramuscolare:** iniezione profonda nel muscolo (area posteriore).

**Sottocutanea:** è consigliabile iniettare in aree dove c'è abbondanza di grasso.

**Endovenosa:** come ogni altro medicamento molto concentrato, deve essere somministrato lentamente. In alcuni casi è consigliabile diluirlo con acqua sterile o soluzioni isotoniche di destrosio. Questo metodo è riservato solamente per quelle situazioni nelle quali è necessaria una via di somministrazione alternativa alla via intramuscolare.

**BOVINI, OVINI E CAPRINI:** Preferibilmente deve essere somministrata per via intramuscolare o per via endovenosa ai bovini e vacche da latte non allattanti la dose di 6,6 - 11 mg di Ossitetraciclina per kg di peso vivo in unica somministrazione pari a 0,33 - 0,55 ml per 10 kg/peso vivo da ripetere se necessario a distanza di 5 giorni.

Nel trattamento dell'*anaplasmosi*, di gravi infezioni podali e nelle fasi avanzate delle altre malattie già menzionate la dose raccomandata è 11 mg per kg di peso vivo (0,55 ml per 10 kg).

Una dose di 20 mg di Ossitetraciclina è raccomandata nel trattamento della polmonite batterica da *Pasteurella* s.p.p. (febbre da trasporto) nei vitelli e animali di un anno e nella *anaplasmosi*, se è

impossibile trattare una seconda volta per le condizioni di allevamento, come i bovini al pascolo, o laddove non è possibile confinarli in ambienti chiusi.

**SUINI:** Somministrare per via intramuscolare una dose di 6,6 - 11 mg di Ossitetraciclina per kg di peso vivo in unica somministrazione pari a 0,33 - 0,55 ml per 10 kg, da ripetere se necessario a distanza di 5 giorni.

Nelle scrofe iniettare solo per via intramuscolare 6,6 mg di Ossitetraciclina per kg di peso vivo circa 8 ore prima del parto o immediatamente dopo.

Una dose di 20 mg di Ossitetraciclina per kg di peso vivo per via intramuscolare è consigliabile nel trattamento della *Pasteurella multocida* nei suini, se il trattamento è impossibile per il tipo di alloggio degli animali, o laddove non è possibile confinarli in ambienti chiusi.

Nei suini, con peso fino a 11,5 kg si possono somministrare 20 mg di CALIMICINA 200 C.L. per kg di peso vivo, senza diluire, ma si deve diluire per somministrare 6,6 o 11 mg per kg.

La seguente tabella fornisce i quantitativi necessari in base alla diluizione e al peso corporeo.

Dosi di 20 mg/kg volume di  
CALIMICINA 200 C.L.

NON DILUITA

Dosi di 6,6 o 11 mg/kg volume di  
CALIMICINA 200 C.L.

DILUITA

Peso vivo	20 mg/kg	6,6 mg/kg	Diluizione	11 mg/kg
2,2 kg	0,2 ml	0,6 ml	1:7	1,0 ml
4,5 kg	0,5 ml	0,9 ml	1:5	1,5 ml
11,5 kg	1,1 ml	1,5 ml	1:3	2,5 ml

Per preparare dette diluizioni, aggiungere una parte di CALIMICINA 200 C.L. a 3, 5, 7 parti di acqua sterile o di una soluzione al 5% di destrosio. Questa soluzione deve essere usata immediatamente.

Nella maggior parte delle situazioni una sola applicazione delle dosi indicate è sufficiente, ma può essere ripetuta 3 – 5 giorni più tardi secondo la gravità della malattia o del giudizio del veterinario. Se non si osserva miglioramento dopo 24 – 48 ore dall'inizio del trattamento, dovrebbero essere riconsiderate la diagnosi e il trattamento.

Quando è somministrata per via intramuscolare, non iniettare più di 10 ml nello stesso punto di inoculazione nei bovini adulti, o 5 ml nei suini adulti. Il volume somministrabile nello stesso punto deve essere ridotto in relazione alla età e alla dimensione dell'animale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

In casi di sovradosaggio e solo in casi molto rari si possono avere reazioni allergiche in animali molto sensibili. Somministrare corticoidi, antistaminici o epinefrina fino a risoluzione.

#### **4. 11 Tempo di attesa**

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 12 giorni

### **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico,tetraciline.

Codice ATCvet: QJ01AA06

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Ossitetraciclina è un antibiotico a largo spettro antibatterico, attivo contro diversi ceppi di germi aerobi ed anaerobi Gram + come: Stafilococco aureo, Streptococco piogeno, haemoliticus, faecalis, Sarcina lutea, Bacillus subtilis, anthracis, Clostridium perfringens, septicum, botulinum, Pasteurelle; e batteri Gram - come: E. coli, Salmonella paratyphi, typhimurium, enteritidis, Vibrio cholerae, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, haemophilus influenzae, Klebsielle, Vibrio; e alcune Spirochete, Rickettsie, Entamoeba histolytica, Candida albicans, Leptospire e alcuni megalovirus.

La somministrazione intramuscolare o eventualmente se necessario endovenosa o sottocutanea, di 6,6-20 mg di ossitetraciclina per kg di peso corporeo, consente, secondo le patologie in atto, e gli agenti patogeni interessati, il raggiungimento negli animali trattati della concentrazione minima inibente necessaria per una risposta clinica soddisfacente.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'iniezione, l'ossitetraciclina viene rapidamente assorbita e assicura una concentrazione plasmatica elevata già dopo 4-8 ore. Tale concentrazione elevata persiste per circa 4 ore, poi diminuisce progressivamente. Comunque livelli plasmatici efficaci sono presenti per 3-5 giorni. Ciò assicura al medicinale una azione di lunga durata.

L'ossitetraciclina subisce una metabolizzazione molto limitata. L'eliminazione avviene principalmente per via urinaria.

Il circolo enteroepatico di ossitetraciclina immodificata giustifica l'uso anche in caso di trattamento di infezioni da germi sensibili a localizzazione gastrointestinale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

2-Pirrolidone

Ossido di magnesio leggero (E530)

Sodio formaldeide solfossilato

Povidone

Edetato Disodico

Monoethanolamina

Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

In mancanza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro ambrato, di tipo II, da 250 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica di colore rosa, e sigillato con capsula di alluminio.

Il flacone da 250 ml è contenuto in una scatola di cartone

Flacone di vetro ambrato, di tipo II, da 100 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica di colore grigio, e sigillato con capsula di alluminio tipo flip-off.

Il flacone da 100 ml è contenuto in una scatola di cartone

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal loro utilizzo**

Tutti i medicinale veterinari o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcellona) - SPAGNA

**8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml AIC n°100039027

Flacone da 250 ml AIC n°100039039

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

14-10-1993- 14/10/2003

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**novembre 2013**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E / O IMPIEGO**

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

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**CALIMICINA 200 C.L., 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini,  
ovini e caprini**

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona) - Spagna

Distribuito da Calier ITALIA srl

Via Frapoli 21, 20133 Milano

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**CALIMICINA 200 C.L., 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini**

**Ossitetraciclina**

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

Principi attivi

Ossitetraciclina ..... 200 mg

(Pari a ossitetraciclina biidrato 226,5 mg)

Eccipienti

Sodio formaldeide solfossilato.....

Edetato Disodico.....

**4. INDICAZIONI**

Per il trattamento di infezioni primarie da agenti sensibili alla ossitetraciclina.

Bovini: polmoniti, difterite del vitello, pasteurellosi, setticemia, onfaloflebite, nefrite, pododermatite, dermatite piogenica, bedsoniasi, enterite batterica, antrace sintomatico, actinobacillosi, anaplasmosi, leptospirosi, complicazioni in corso di malattie virali, febbre da trasporto, mastite sistemica, metrite, ferite e infezioni streptococciche e statilocciche

Suini: polmonite, erisipela, setticemia, metrite, mastite, agalassia, paratifo, enterite batterica, onfaloflebite, ferite infette, rinite atrofica

Ovini e caprini: salmonellosi, pasteurellosi, polmonite, poliartrite, bedsoniasi, agalassia contagiosa, metrite, mastite sistemica, antrace sintomatico, infezioni chirurgiche e post partum

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale in quanto può verificarsi un accumulo di ossitetraciclina a livello ematico per insufficiente escrezione del prodotto.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Una leggera tumefazione potrebbe essere rilevata nel punto di inoculazione, che scompare spontaneamente al massimo nell'arco di qualche giorno.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Suini, Ovini e Caprini

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

CALIMICINA 200 C.L. soluzione può essere somministrata attraverso le seguenti vie:

**Intramuscolare:** iniezione profonda nel muscolo (area posteriore).

**Sottocutanea:** è consigliabile iniettare in aree dove c'è abbondanza di grasso.

**Endovenosa:** come ogni altro medicamento molto concentrato, deve essere somministrato lentamente. In alcuni casi è consigliabile diluirlo con acqua sterile o soluzioni isotoniche di destrosio. Questo metodo è riservato solamente per quelle situazioni nelle quali è necessaria una via di somministrazione alternativa alla via intramuscolare.

**BOVINI, OVINI E CAPRINI:** Preferibilmente deve essere somministrata per via intramuscolare o per via endovenosa ai bovini e vacche da latte non allattanti la dose di 6,6 - 11 mg di Ossitetraciclina per kg di peso vivo in unica somministrazione pari a 0,33 - 0,55 ml per 10 kg/peso vivo da ripetere se necessario a distanza di 5 giorni.

Nel trattamento dell'*anaplasmosi*, di gravi infezioni podali e nelle fasi avanzate delle altre malattie già menzionate la dose raccomandata è 11 mg per kg di peso vivo (0,55 ml per 10 kg).

Una dose di 20 mg di Ossitetraciclina è raccomandata nel trattamento della polmonite batterica da *Pasteurella* s.p.p. (febbre da trasporto) nei vitelli e animali di un anno e nella *anaplasmosi*, se è impossibile trattare una seconda volta per le condizioni di allevamento, come i bovini al pascolo, o laddove non è possibile confinarli in ambienti chiusi.

**SUINI:** Somministrare per via intramuscolare una dose di 6,6 - 11 mg di Ossitetraciclina per kg di peso vivo in unica somministrazione pari a 0,33 - 0,55 ml per 10 kg, da ripetere se necessario a distanza di 5 giorni.

Nelle scrofe iniettare solo per via intramuscolare 6,6 mg di Ossitetraciclina per kg di peso vivo circa 8 ore prima del parto o immediatamente dopo.

Una dose di 20 mg di Ossitetraciclina per kg di peso vivo per via intramuscolare è consigliabile nel trattamento della *Pasteurella multocida* nei suini, se il trattamento è impossibile per il tipo de alloggio degli animali, o laddove non è possibile confinarli in ambienti chiusi.

Nei suini, con peso fino a 11,5 kg si possono somministrare 20 mg di CALIMICINA 200 C.L. per kg di peso vivo, senza diluire, ma si deve diluire per somministrare 6,6 o 11 mg per kg.

La seguente tabella fornisce i quantitativi necessari in base alla diluizione e al peso corporeo.

Dosi di 20 mg/kg volume di CALIMICINA  
200 C.L.

Dosi di 6,6 o 11 mg/kg volume di  
CALIMICINA 200 C.L.

NON DILUITA		DILUITA		
Peso vivo	20 mg/kg	6,6 mg/kg	Diluizione	11 mg/kg
2,2 kg	0,2 ml	0,6 ml	1:7	1,0 ml
4,5 kg	0,5 ml	0,9 ml	1:5	1,5 ml
11,5 kg	1,1 ml	1,5 ml	1:3	2,5 ml

Per preparare dette diluizioni, aggiungere una parte di CALIMICINA 200 C.L. a 3, 5, 7 parti di acqua sterile o di una soluzione al 5% di destrosio. Questa soluzione deve essere usata immediatamente.

Nella maggior parte delle situazioni una sola applicazione delle dosi indicate è sufficiente, ma può essere ripetuta 3 – 5 giorni più tardi secondo la gravità della malattia o del giudizio del veterinario.

Se non si osserva miglioramento dopo 24 – 48 ore dall'inizio del trattamento, dovrebbero essere riconsiderate la diagnosi e il trattamento.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Quando è somministrata per via intramuscolare, non iniettare più di 10 ml nello stesso punto di inoculazione nei bovini adulti, o 5 ml nei suini adulti. Il volume somministrabile nello stesso punto deve essere ridotto in relazione alla età e alla dimensione dell'animale.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 12 giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Speciali precauzioni per l'impiego negli animali**

L'uso del medicinale veterinario deve essere limitato ad allevamenti in cui la malattia è stata diagnosticata.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

In animali affetti da patologie renali può verificarsi un accumulo di oxitetraciclina a livello ematico per insufficiente escrezione del prodotto.

Evitare la somministrazione nei giorni che precedono o seguono un trattamento immunizzante

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

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare i 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**

In assenza di studi specifici sulle specie di destinazione, l'uso in gravidanza e lattazione è permesso solo dietro valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Si deve evitare l'associazione con penicillina o  $\beta$ -lattamici in genere perché può verificarsi un'interferenza fra l'azione batteriostatica dell'oxitetraciclina e l'azione battericida della penicillina.

Evitare la somministrazione contemporanea di Calimicina 200 C.L. e preparazioni iniettabili a base di ferro destrano.

Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo di 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

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

In casi di sovradosaggio e solo in casi molto rari si possono avere reazioni allergiche in animali molto sensibili. Somministrare corticoidi, antistaminici o epinefrina fino a risoluzione.

### **Incompatibilità**

In mancanza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO 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

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetracicline.

Codice ATCvet: QJ01AA06

### **Proprietà farmacodinamiche**

Ossitetraciclina è un antibiotico a largo spettro antibatterico, attivo contro diversi ceppi di germi aerobi ed anaerobi Gram + come: Stafilococco aureo, Streptococco piogeno, haemoliticus, faecalis, Sarcina lutea, Bacillus subtilis, anthracis, Clostridium perfringens, septicum, botulinum, Pasteurelle; e batteri Gram - come: E. coli, Salmonella paratyphi, typhimurium, enteritidis, Vibrio cholerae, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, haemophilus influenzae, Klebsielle, Vibrio; e alcune Spirochete, Rickettsie, Entamoeba histolytica, Candida albicans, Leptospire e alcuni megalovirus.

La somministrazione intramuscolare o eventualmente se necessario endovenosa o sottocutanea, di 6,6-20 mg di ossitetraciclina per kg di peso corporeo, consente, secondo le patologie in atto, e gli agenti patogeni interessati, il raggiungimento negli animali trattati della concentrazione minima inibente necessaria per una risposta clinica soddisfacente.

### **Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'iniezione, l'ossitetraciclina viene rapidamente assorbita e assicura una concentrazione plasmatica elevata già dopo 4-8 ore. Tale concentrazione elevata persiste per circa 4 ore, poi diminuisce progressivamente. Comunque livelli plasmatici efficaci sono presenti per 3-5 giorni. Ciò assicura al medicinale una azione di lunga durata.

L'ossitetraciclina subisce una metabolizzazione molto limitata. L'eliminazione avviene principalmente per via urinaria.

Il circolo enteroepatico di ossitetraciclina immodificata giustifica l'uso anche in caso di trattamento di infezioni da germi sensibili a localizzazione gastrointestinale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Solo per uso veterinario

**<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>**

**{NATURA/TIPO} 100, 250 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**CALIMICINA 200 C.L., 200 mg/ml soluzione inettabile per bovini, suini, ovini e caprini**  
Ossitetraciclina

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

Ossitetraciclina (come diidrato) ..... 200 mg

Eccipienti:

sodio formaldeide solfossilato, Edetato Disodico e altri qb. a 1 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

Scatola da 100 ml 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, Suini, Ovini e Caprini

**6. INDICAZIONI**

Per il trattamento di infezioni primarie da agenti sensibili alla ossitetraciclina. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare, Sottocutanea, Endovenosa

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 12 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Evitare la somministrazione nei giorni che precedono o seguono un trattamento immunizzante

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:..... {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

...

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

**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 prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO e dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona) – Spagna

Distribuito da: CALIER ITALIA srl

Via Faprolì 21. 20133 Milano

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flacone da 100ml: A.I.C. n° 100039027

1 flacone da 250 ml: A.I.C. n° 100039039

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

*Spazio per il codice a lettura  
ottica DM 17/12/2007*

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>**

{NATURA/TIPO} 100, 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**CALIMICINA 200 C.L. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini**  
Ossitetraciclina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Principi attivi

Ossitetraciclina ..... 200 mg

(Pari a ossitetraciclina biidrato 226,5 mg)

Eccipienti

Sodio formaldeide solfossilato

Edetato Disodico e altri q.b a 1 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini,Suini,Ovini e Caprini

**6. INDICAZIONI**

Per il trattamento di infezioni primarie da agenti sensibili alla ossitetraciclina.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa

Carne visceri : 42 giorni

Latte: 12 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:..... {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

..

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

**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 prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona) - Spagna

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

100ml: A.I.C. n° 100039027

250 ml: A.I.C. n° 100039039

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: