

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ISOSPEN

100 mg, compresse per cani e gatti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ISOSPEN, 100 mg, compresse per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Clortetraciclina cloridrato mg 100

(pari a Clortetraciclina base mg 92,925)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse divisibili, di colore giallo intenso. Presentano su un lato 2 linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in quattro parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Terapia della coccidiosi del cane e del gatto.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

La Clortetraciclina deve essere impiegata con attenzione negli animali con insufficienza renale, mediante modulazione del dosaggio e monitoraggio della funzionalità renale.

Vedi anche paragrafo 4.7 "Impiego durante la gravidanza e l'allattamento".

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

Vedi paragrafo 4.8 "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione"

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Clortetraciclina cloridrato o alle tetracicline devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Anche se il trattamento viene ben tollerato, sono possibili i seguenti effetti collaterali: fenomeni di dismicrobismo enterico con la comparsa di ipovitaminosi B e di superinfezioni da Candida, disturbi di tipo allergico o fenomeni di intolleranza individuale.

Nel gatto normalmente il trattamento viene ben tollerato; sono però possibili casi di intolleranza individuale alla Clortetraciclina (vomito-diarrea), in questi casi i sintomi cessano con la semplice interruzione del trattamento.

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

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

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente sali di bismuto come antidiarroici. L'assorbimento dell'antibiotico è ridotto in concomitanza con la somministrazione di altri prodotti ricchi di calcio e magnesio.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

La dose attiva è di 25 mg di Clortetraciclina cloridrato per Kg di peso animale per un minimo di sei giorni e un massimo di quindici giorni.

Una compressa ogni 4 Kg di peso dell'animale al giorno tutti i giorni fino a negativizzazione dell'esame copro - microscopico.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

La negativizzazione avviene entro un minimo di 6 giorni ed un massimo di 15 giorni di trattamento.

La compressa è divisibile in 4 parti per agevolare il trattamento di animali di peso diverso (1 parte per 1 Kg di peso).

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto. Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti.

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

Dosi elevate possono provocare nausea, vomito e diarrea. Dosi elevate e protratte nel tempo possono causare ingiallimento dei denti sia nei denti decidui che nei denti in formazione.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico - Clortetraciclina

Codice ATCvet: QJ01AA03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Antiprotozoario (anticoccidico).

Le tetraciline sono antibiotici che possiedono ampio spettro d'azione. La loro attività di tipo batteriostatica si esplica nei confronti di numerosi batteri Gram positivi e Gram negativi, micoplasmi, alcuni micobatteri e numerosi parassiti protozoi (tra i quali coccidi, *Toxoplasma gondii*, *Trichomonas* spp., *Leishmania major*, *Entamoeba histolytica* e *Plasmodium falciparum*). Il meccanismo d'azione verte sull'inibizione della sintesi proteica mediante legame della molecola con la sub-unità ribosomiale 30S del ribosoma batterico; ciò crea un impedimento allosterico al legame dell'aminoacil-tRNA con il sito di legame specifico sul ribosoma e altera il normale processo di sintesi proteica.

Il meccanismo d'azione mediante il quale le tetraciline agiscono sui protozoi non è ancora del tutto chiarito. Sulla base di meccanismi identificati molto recentemente, la clortetraciclina, conformemente alle altre tetraciline, esplica la sua attività antiparassitaria (antiprotozoaria) inibendo la sintesi proteica in endosimbionti o organelli che possiedono un genoma e componenti ribosomici simili a quelli dei procarioti. In protozoi parassiti come coccidi, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum* e *Babesia*, la Clortetraciclina può alterare il genoma contenuto negli apicoplastidi, organuli intracellulari che codificano componenti per la sintesi proteica, per la crescita e la sopravvivenza, e che sono specificatamente presenti in questi protozoi. Ne consegue che nella progenie di tali parassiti gli apicoplastidi risultano difettosi al punto da causare la riduzione della vita biologica del parassita.

Da dati sperimentali risulta che il trattamento con Clortetraciclina provoca alterazioni strutturali delle oocisti. La resistenza batterica alle tetraciline è diffusa e può essere trasferita mediante plasmidi o trasposoni; la resistenza ad una tetraciclina può indurre resistenza crociata nei confronti di altre tetraciline. Tuttavia, il fenomeno della resistenza alle tetraciline non è ancora stato descritto per i protozoi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Le tetracicline sono rapidamente ma moderatamente assorbite dopo somministrazione orale, e la presenza di cationi multivalenti (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Cu^{2+} , Fe^{2+} , Fe^{3+} , Al^{3+}) può influenzare il loro assorbimento. Tra le tetracicline, clortetraciclina è la molecola meno assorbita a livello gastrointestinale (30 % della dose somministrata per os) e, pertanto, dopo somministrazione orale permane alta la sua concentrazione nel lume intestinale. La quota di clortetraciclina non assorbita è quindi disponibile a livello locale per esplicare l'attività antiprotozoaria ed è poi eliminata inalterata con le feci. La frazione assorbita è invece ben distribuita a livello tissutale, in particolare negli organi altamente perfusi, ed è escreta prevalentemente per via renale mediante filtrazione glomerulare, secrezione biliare o escrezione intestinale. Le tetracicline possono subire il fenomeno del ricircolo enteroepatico della quota escreta a livello intestinale, che contribuisce al prolungamento dell'emivita di tali farmaci. La Clortetraciclina è dotata di bassissima tossicità acuta per via orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Amido di riso

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

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: 6 mesi

Periodo di validità delle compresse divise: 5 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare ogni frazione di compressa residua nel flacone originale, richiuso col proprio tappo, ed usare entro 5 giorni.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene rigido contenente 40 compresse; capsula ermetica in alluminio dotata di guarnizione in polietilene e sigillo di sicurezza.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102245026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/07/1991

Data dell'ultimo rinnovo: 15/07/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO per

ISOSPEN

100 mg, compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ISOSPEN, 100 mg, compresse per cani e gatti.

Clortetraciclina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Clortetraciclina cloridrato mg 100

(pari a Clortetraciclina base mg 92,925)

Eccipienti q.b. a 1 compressa

4. INDICAZIONI

Terapia della coccidiosi del cane e del gatto.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

La Clortetraciclina deve essere impiegata con attenzione negli animali con insufficienza renale, mediante modulazione del dosaggio e monitoraggio della funzionalità renale.

Vedi anche paragrafo 12 - "Impiego durante la gravidanza e l'allattamento".

6. REAZIONI AVVERSE

Anche se il trattamento viene ben tollerato, sono possibili i seguenti effetti collaterali: fenomeni di dismicrobismo enterico con la comparsa di ipovitaminosi B e di superinfezioni da Candida, disturbi di tipo allergico o fenomeni di intolleranza individuale.

Nel gatto normalmente il trattamento viene ben tollerato; sono però possibili casi di intolleranza individuale alla Clortetraciclina (vomito-diarrea), in questi casi i sintomi cessano con la semplice interruzione del trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Per uso orale.

La dose attiva è di 25 mg di Clortetraciclina cloridrato per Kg di peso animale per un minimo di sei giorni e un massimo di quindici giorni.

Una compressa ogni 4 Kg di peso dell'animale al giorno tutti i giorni fino a negativizzazione dell'esame copro - microscopico.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

La negativizzazione avviene entro un minimo di 6 giorni ed un massimo di 15 giorni di trattamento.

La compressa è divisibile in 4 parti per agevolare il trattamento di animali di peso diverso (1 parte per 1 Kg di peso).

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto.

Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi "Avvertenze speciali".

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

Conservare ogni frazione di compressa residua nel flacone originale, richiuso col proprio tappo, ed usare entro 5 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Vedi paragrafo "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione".

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Clortetraciclina cloridrato o alle tetracicline devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente sali di bismuto come antidiarroici. L'assorbimento dell'antibiotico è ridotto in concomitanza con la somministrazione di altri prodotti ricchi di calcio e magnesio.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dosi elevate possono provocare nausea, vomito e diarrea. Dosi elevate e protratte nel tempo possono causare ingiallimento dei denti sia nei denti decidui che nei denti in formazione.

Incompatibilità

Non pertinente.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2020

ETICHETTA ESTERNA

ISOSPEN

100 mg, compresse

Clortetraciclina cloridrato

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Clortetraciclina cloridrato mg 100

(pari a Clortetraciclina base mg 92,925)

Eccipienti q.b. a 1 compressa

FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

CONFEZIONE

Flacone da 40 compresse.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Terapia della coccidiosi del cane e del gatto.

MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso orale.

La dose attiva è di 25 mg di Clortetraciclina cloridrato per Kg di peso animale per un minimo di sei giorni e un massimo di quindici giorni.

Una compressa ogni 4 Kg di peso dell'animale al giorno tutti i giorni fino a negativizzazione dell'esame copro - microscopico.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

La negativizzazione avviene entro un minimo di 6 giorni ed un massimo di 15 giorni di trattamento.

La compressa è divisibile in 4 parti per agevolare il trattamento di animali di peso diverso (1 parte per 1 Kg di peso).

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Conservare ogni frazione di compressa residua nel flacone originale, richiuso col proprio tappo, ed usare entro 5 giorni.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

A.I.C. n° 102245026

Lotto n°

Scad.

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

ETICHETTA INTERNA

ISOSPEN

100 mg, compresse

Clortetraciclina cloridrato

QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 compressa contiene:

Clortetraciclina cloridrato	mg	100
(pari a Clortetraciclina base	mg	92,925)

CONTENUTO IN NUMERO DI DOSI

40 compresse.

INDICAZIONI

Terapia della coccidiosi del cane e del gatto.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

SOLO PER USO VETERINARIO

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare ogni frazione di compressa residua nel flacone originale, richiuso col proprio tappo, ed usare entro 5 giorni.

TITOLARE DELL'A.I.C.:

Teknofarma S.r.l. – Torino

A.I.C. n° 102245026

Lotto n°

Scad.