

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

QALICICLINA,

200 mg/g polvere per soluzione orale in acqua da bere per suini (fino a 35 kg di peso), broilers, tacchini, galline ovaiole, conigli, vitelli da latte.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene

Principio attivo :

Ossitetraciclina (come cloridrato) 200 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per uso in acqua da bere.

Polvere di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (fino a 35 kg di peso), broilers, tacchini, galline ovaiole, conigli, vitelli da latte.

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

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e dell'apparato digerente, polmonite enzootica.

Suini: Malattie batteriche intestinali e respiratorie.

Broilers, galline ovaiole, tacchini: Malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche.

Conigli: Colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle tetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a soggetti che presentano insufficienze renali o epatiche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo dell'ossitetraciclina nel pollame deve essere conforme al Regolamento Ce 1177/2006 della Commissione e alle normative di recepimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetraciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione

Non miscelare con mangimi solidi. Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

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 e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute sciacquare accuratamente con acqua e sapone; per gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata alla ossitetraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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. In tutte le altre specie l'impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento non è pertinente.

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

Poiché l'assorbimento è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni calcio e magnesio, ferro e alluminio, evitare la somministrazione simultanea di minerali o di prodotti a base di calcio, magnesio, ferro o alluminio e utilizzare, se possibile, una alimentazione povera di questi elementi.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare attraverso l'acqua di bevanda.

L'acqua medicata può essere aggiunta al latte ricostituito/mangime liquido. Il latte ricostituito/mangime liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Vitelli da latte: 25-40 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. da somministrare nel latte ricostituito pari a 12.5-20 g di prodotto ogni 100 kg di p.v.

Suini: 20-40 mg di ossitetraciclina per kg di peso vivo da somministrare nell'acqua di bevanda o nel mangime liquido pari a 10-20 g di prodotto per 100 kg di p.v.

Broiler e tacchini: 40-70 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. da somministrare nell'acqua di bevanda pari a 20-35 g di prodotto per 100 kg di p.v.

Galline ovaiole: 25-50 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. da somministrare nell'acqua di bevanda pari a 12,5-25 g di prodotto per 100 kg di p.v.

Conigli: 40-80 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. da somministrare nell'acqua di bevanda pari a 20-40 g di prodotto per 100 kg di p.v.

Durata del trattamento: 3 – 5 giorni per tutte le specie

Da somministrare esclusivamente in acqua da bere.

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

Il consumo dell'acqua dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Vitelli da latte - Carne e visceri: 20 giorni

Suini - Carne e visceri: 18 giorni

Broilers - Carne e visceri: 8 giorni

Tacchini - Carne e visceri :12 giorni

Conigli - Carne e visceri: 12 giorni

Galline ovaiole - Uova: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per Uso Sistemico, Tetraciclina.

Codice ATCvet: QJ01AA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spettro d'azione:

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

Nei germi Gram-negativi l'antibiotico diffonde passivamente attraverso i canali idrofili della membrana cellulare esterna formati da proteine. Successivamente l'antibiotico viene trasportato con un meccanismo energia-dipendente attraverso la membrana citoplasmatica interna.

Il meccanismo d'azione che sta alla base della penetrazione all'interno dei batteri Gram-positivi è meno chiaro; certo è il coinvolgimento di un meccanismo di trasporto energia-dipendente.

All'interno della cellula batterica, le tetracicline si legano alla subunità 30 S dei ribosomi a livello dei quali impediscono il contatto tra l'aminoacil-tRNA ed il complesso mRNA-ribosoma impedendo l'allungamento della catena polipeptidica in formazione.

Per valori di MIC < 4 µg/ml i germi sono considerati sensibili, a 8 µg/ml intermedi e con valori di MIC > di 16 µg/ml i germi sono resistenti alle tetracicline.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, l'ossitetraciclina viene rapidamente assorbita anche se non completamente dal tratto gastrointestinale.

L'assorbimento è maggiore a stomaco vuoto; è minore nei segmenti più distali del tratto gastrointestinale. Viene comunque alterato dall'ingestione concomitante di latte, gel di idrossido di alluminio, sali di calcio, magnesio, ferro e subsalicilato di bismuto.

Dopo somministrazione orale, l'ossitetraciclina raggiunge concentrazioni plasmatiche massime entro 2.4 ore. Questi farmaci presentano tempi di dimezzamento pari a 6 -12 ore.

Si distribuisce bene in tutti gli organi ad eccezione del sistema nervoso centrale e si concentra nel fegato.

Viene escreta per via biliare nell'intestino da dove viene parzialmente riassorbita. La principale via di escrezione è quella renale ma tali antibiotici vengono eliminati anche con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Dopo dissoluzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Proteggere dalla luce solare diretta e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo in latta da 1 kg.

Sacco in carta politenata da 5 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

HUVEPHARMA N.V. – UITBREIDINGSTRAAT 80 – 2600 ANTWERP -BELGIO

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg AIC n. 102654011
Sacco da 5 kg AIC n. 102654023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/07/2000

Data dell'ultimo rinnovo: 03/07/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17 LUGLIO 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

QALICICLINA,

200 mg/g polvere per soluzione orale in acqua da bere per suini (fino a 35 kg di peso), broilers, tacchini, galline ovaiole, conigli, vitelli da latte.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene :

Ossitetraciclina (come cloridrato) 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per uso in acqua da bere.

Polvere di colore giallo.

4. CONFEZIONI

Barattolo in latta da 1 kg.

Sacco in carta politenata da 5 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, Suini (fino a 35 kg di peso), Broilers, Tacchini, Galline ovaiole, Conigli.

6. INDICAZIONI

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e dell'apparato digerente, polmonite enzootica.

Suini: Malattie batteriche intestinali e respiratorie.

Broilers, galline ovaiole, tacchini: Malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche.

Conigli: Colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

7. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle tetracicline in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare a soggetti che presentano insufficienze renali o epatiche.

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare attraverso l'acqua di bevanda.

L'acqua medicata può essere aggiunta al latte ricostituito/mangime liquido. Il latte ricostituito/mangime liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Vitelli da latte: 25-40 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. da somministrare nel latte ricostituito pari a 12.5-20 g di prodotto ogni 100 kg di p.v.

Suini: 20-40 mg di ossitetraciclina per kg di peso vivo da somministrare nell'acqua di bevanda o nel mangime liquido pari a 10-20 g di prodotto per 100 kg di p.v.

Broiler e tacchini: 40-70 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. da somministrare nell'acqua di bevanda pari a 20-35 g di prodotto per 100 kg di p.v.

Galline ovaiole: 25-50 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. da somministrare nell'acqua di bevanda pari a 12,5-25 g di prodotto per 100 kg di p.v.

Conigli: 40-80 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. da somministrare nell'acqua di bevanda pari a 20-40 g di prodotto per 100 kg di p.v.

Durata del trattamento: 3 – 5 giorni per tutte le specie

Da somministrare esclusivamente in acqua da bere.

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

Il consumo dell'acqua dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

10. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Vitelli da latte - Carne e visceri: 20 giorni

Suini - Carne e visceri: 18 giorni

Broilers - Carne e visceri: 8 giorni

Tacchini - Carne e visceri :12 giorni

Conigli - Carne e visceri: 12 giorni

Galline ovaiole - Uova: 5 giorni

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo dell'ossitetraciclina nel pollame deve essere conforme al Regolamento Ce 1177/2006 della Commissione e alle normative di recepimento.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto 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.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione

Non miscelare con mangimi solidi. Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

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 e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute sciacquare accuratamente con acqua e sapone; per gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata alla ossitetraciclina 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. In tutte le altre specie l'impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento non è pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché l'assorbimento è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni calcio e magnesio, ferro e alluminio, evitare la somministrazione simultanea di minerali o di prodotti a base di calcio, magnesio, ferro o alluminio e utilizzare, se possibile una alimentazione povera di questi elementi.

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

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

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

12. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Dopo dissoluzione in acqua da bere il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza indicata dopo la parola SCAD.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta e dall'umidità.

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

15. 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 presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare AIC: HUVEPHARMA N.V. – UITBREIDINGSTRAAT 80 – 2600 ANTWERP -BELGIO

18. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg AIC n. 102654011

Sacco da 5 kg AIC n. 102654023

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Spazio per posologia prescritta

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007