

[Version 9.1,11/2024]

Di seguito:

Ossibiotic Premix 200 g/kg premiscela per mangimi medicati per suini, conigli e pesci.

Ossibiotic Premix 400 g/kg premiscela per mangimi medicati per suini, conigli e pesci.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ossibiotic Premix 200 g/kg premiscela per mangimi medicati per suini, conigli e pesci.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni kg contiene:

Sostanze attive:

Ossitetraciclina 200 g
(equivalente a Ossitetraciclina diidrato 215,6 g)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Olio di soia
Tutolo di mais

Polvere di colore marrone chiaro-giallognolo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino, coniglio e pesce.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suino: trattamento delle malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute dai seguenti batteri sensibili all'ossitetraciclina: *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*.

Coniglio: trattamento di colibacillosi sostenuta da *Escherichia coli*, salmonellosi sostenuta da *Salmonella enteritidis*, *typhimurium* e *paratyphi* e pasteurellosi sostenuta da *Pasteurella multocida*.

Pesce: trattamento delle malattie batteriche sostenute dai seguenti batteri sensibili all'ossitetraciclina: *Aeromonas hydrophila* e *salmonicida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *anguilliseptica*, *fluorescens*, *Vibrio anguillarum*, *cholerae* e *vulnificus*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, alle tetracicine in genere o a uno degli eccipienti.

Non usare in soggetti che presentano insufficienze renali o epatiche.

3.4 Avvertenze speciali

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.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RCP potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti al principio attivo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario 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 e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitetraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino, coniglio e pesce: nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Nel coniglio la somministrazione durante le prime fasi della gravidanza può determinare un aumento dei casi di riassorbimento fetale. In tutte le specie l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta, e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto.

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

3.8 Interazione con altri medicinali e 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Da miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Suini: 20 - 50 mg/kg p.c. 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.c.: da 2 a 5 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 3% del p.c.: da 3,5 a 8 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 2% del p.c.: da 5 a 12,5 g di premiscela ogni kg di mangime.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Conigli: 40 - 80 mg/kg p.c. 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.c. di Ossitetraciclina corrispondenti a 17,5 a 37,5 g di premiscela per kg di mangime.

Durata del trattamento: 7-10 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di Ossitetraciclina.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuno noto. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

3.12 Tempi di attesa

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni;

Coniglio: carni e frattaglie: 12 giorni;

Pesce: 500 gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamica

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 spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Brucella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5
<i>Leptospira spp.</i>	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 spp.</i>	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

Per i patogeni del suino i dati di resistenza e breakpoint riferiti alla tetraciclina, molecola di riferimento per la famiglia delle tetracicline, sono riportati in UK-VARSS 2022 updated 2024:

Erysipelothrix rhusiopathiae R 0/3 (0%)

Haemophilus parasuis R 0/7 (0%)

Pasteurella multocida R_≥ 2

Per i patogeni del pesce EUCAST v.14.0 (2024) riporta per la tetraciclina Zone diameter breakpoint:
Vibrio spp. S_≥20 mm R <20 mm

Sono stati descritti diversi meccanismi di resistenza alla tetraciclina, tra cui aumento dell'efflusso, riduzione della permeabilità cellulare, protezione ribosomiale e inattivazione enzimatica. La resistenza alla tetraciclina può essere mediata dall'acquisizione di geni di resistenza e/o mutazione di geni intrinseci.

4.3 Farmacocinetica

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	Cmax (µ/ml)	Tmax (h)	T1/2 (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Suino	1,87	1,7	5,92		1,44
Coniglio*	6,78±0,66	0,397±0,033	0,265±0,025	11,5±0,6µg/ ml* h	
Pesce	0,66±0,07 – 1,11±0,12	12		82,24 – 144,10 h*µg/mL	49,69– 84,20

*dati cinetici nel coniglio riferiscono alla somministrazione orale di Tetraciclina HCl

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco da 25 kg in multistrato carta-polietilene cucito all'apice.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 25 Kg - AIC n°102773013

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/03/2000

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacco multistrato in carta-polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ossibiotic Premix 200 g/kg premiscela per mangimi medicati per suini, conigli e pesci

2. COMPOSIZIONE

Ogni kg contiene:

Sostanze attive:

Ossitetraciclina 200 g
(equivalente a Ossitetraciclina diidrato 215,6 g)

Polvere di colore marrone chiaro-giallognolo.

3. CONFEZIONI

25 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino, coniglio e pesce.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Suino: trattamento delle malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute dai seguenti batteri sensibili all'ossitetraciclina: *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*.

Coniglio: trattamento di colibacillosi sostenuta da *Escherichia coli*, salmonellosi sostenuta da *Salmonella enteritidis*, *typhimurium* e *paratyphi* e pasteurellosi sostenuta da *Pasteurella multocina*.

Pesce: trattamento delle malattie batteriche sostenute dai seguenti batteri sensibili all'ossitetraciclina: *Aeromonas hydrophila* e *salmonicida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *anguilliseptica*, *fluorescens*, *Vibrio anguillarum*, *cholerae* e *vulnificus*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, alle tetraciline in genere o a uno degli eccipienti.

Non usare in soggetti che presentano insufficienze renali o epatiche.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RCP potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti al principio attivo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario 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 e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitettraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Nel coniglio la somministrazione durante le prime fasi della gravidanza può determinare un aumento dei casi di riassorbimento fetale. In tutte le specie l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta, e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto.

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

Interazione con altri medicinali veterinari e 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:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino, coniglio e pesce: nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati in questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

Suini: 20 - 50 mg/kg p.c. 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.c.: da 2 a 5 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 3% del p.c.: da 3,5 a 8 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 2% del p.c.: da 5 a 12,5 g di premiscela ogni kg di mangime.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Conigli: 40 - 80 mg/kg p.c. 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.c. di Ossitetraciclina corrispondenti a 17,5 a 37,5 g di premiscela per kg di mangime.

Durata del trattamento: 7-10 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di Ossitetraciclina.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

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

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni;

Coniglio: carni e frattaglie: 12 giorni;

Pesce: 500 gradi-giorno.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni

Sacco da 25 kg - AIC n. 102773013

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

06/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) – Italia

Tel.: +39 0522640711

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Nessuna.

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}.

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ossibiotic Premix 400 g/kg premiscela per mangimi medicati per suini, conigli e pesci.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni kg contiene:

Sostanze attive:

Ossitetraciclina 400 g
(equivalente a Ossitetraciclina diidrato 431,3 g)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Olio di soia
Tutolo di mais

Polvere di colore marrone chiaro

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino, coniglio e pesce.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suino: trattamento delle malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute dai seguenti batteri sensibili all'ossitetraciclina: *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*.

Coniglio: trattamento di colibacillosi sostenuta da *Escherichia coli*, salmonellosi sostenuta da *Salmonella enteritidis*, *typhimurium* e *paratyphi* e pasteurellosi sostenuta da *Pasteurella multocida*.

Pesce: trattamento delle malattie batteriche sostenute dai seguenti batteri sensibili all'ossitetraciclina: *Aeromonas hydrophila* e *salmonicida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *anguilliseptica*, *fluorescens*, *Vibrio anguillarum*, *cholerae* e *vulnificus*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, alle tetracicine in genere o a uno degli eccipienti.

Non usare in soggetti che presentano insufficienze renali o epatiche.

3.4 Avvertenze speciali

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.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RCP potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti al principio attivo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario 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 e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitetraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino, coniglio e pesce: nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Nel coniglio la somministrazione durante le prime fasi della gravidanza può determinare un aumento dei casi di riassorbimento fetale. In tutte le specie l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta, e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto.

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

3.8 Interazione con altri medicinali e 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Da miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Suini: 20 - 50 mg/kg p.c. 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.c.: da 1 a 2,5 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 3% del p.c.: da 1,75 a 4 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 2% del p.c.: 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.c. 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.c. di Ossitetraciclina corrispondenti a 8,75 a 18,75 g di premiscela per kg di mangime.

Durata del trattamento: 7-10 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di Ossitetraciclina.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuno noto. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

3.12 Tempi di attesa

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni;

Coniglio: carni e frattaglie: 12 giorni;

Pesce: 500 gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamica

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 spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Brucella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5
<i>Leptospira spp.</i>	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 spp.</i>	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

Per i patogeni del suino i dati di resistenza e breakpoint riferiti alla tetraciclina, molecola di riferimento per la famiglia delle tetracicline, sono riportati in UK-VARSS 2022 updated 2024:

Erysipelothrix rhusiopathiae R 0/3 (0%)

Haemophilus parasuis R 0/7 (0%)

Pasteurella multocida R_≥ 2

Per i patogeni del pesce EUCAST v.14.0 (2024) riporta per la tetraciclina Zone diameter breakpoint:

Vibrio spp. S_≥20 mm R <20 mm

Sono stati descritti diversi meccanismi di resistenza alla tetraciclina, tra cui aumento dell'efflusso, riduzione della permeabilità cellulare, protezione ribosomiale e inattivazione enzimatica. La resistenza alla tetraciclina può essere mediata dall'acquisizione di geni di resistenza e/o mutazione di geni intrinseci.

4.3 Farmacocinetica

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)	V _d (l/kg)
Suino	1,87	1,7	5,92		1,44
Coniglio*	6,78±0,66	0,397±0,033	0,265±0,025	11,5±0,6µg/ ml* h	
Pesce	0,66±0,07 – 1,11±0,12	12		82,24 – 144,10 h*µg/mL	49,69– 84,20

*dati cinetici nel coniglio riferiscono alla somministrazione orale di Tetraciclina HCl

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco da 25 kg in multistrato carta-polietilene cucito all'apice.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 25 Kg - AIC n°102773025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/05/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacco multistrato in carta-polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ossibiotic Premix 400 g/kg premiscela per mangimi medicati per suini, conigli e pesci

2. COMPOSIZIONE

Ogni kg contiene:

Sostanze attive:

Ossitetraciclina 400 g
(equivalente a Ossitetraciclina diidrato 431,3 g)

Polvere di colore marrone chiaro.

3. CONFEZIONI

25 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino, coniglio e pesce.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Suino: trattamento delle malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute dai seguenti batteri sensibili all'ossitetraciclina: *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*.

Coniglio: trattamento di colibacillosi sostenuta da *Escherichia coli*, salmonellosi sostenuta da *Salmonella enteritidis*, *typhimurium* e *paratyphi* e pasteurellosi sostenuta da *Pasteurella multocida*.

Pesce: trattamento delle malattie batteriche sostenute dai seguenti batteri sensibili all'ossitetraciclina: *Aeromonas hydrophila* e *salmonicida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *anguilliseptica*, *fluorescens*, *Vibrio anguillarum*, *cholerae* e *vulnificus*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, alle tetracicine in genere o a uno degli eccipienti.

Non usare in soggetti che presentano insufficienze renali o epatiche.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RCP potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti al principio attivo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario 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 e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitettraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Nel coniglio la somministrazione durante le prime fasi della gravidanza può determinare un aumento dei casi di riassorbimento fetale. In tutte le specie l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta, e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto.

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

Interazione con altri medicinali veterinari e 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:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino, coniglio e pesce: nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati in questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

Suini: 20 - 50 mg/kg p.c. 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.c.: da 1 a 2,5 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 3% del p.c.: da 1,75 a 4 g di premiscela ogni kg di mangime;
- suini alimentati in ragione del 2% del p.c.: 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.c. 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.c. di Ossitetraciclina corrispondenti a 8,75 a 18,75 g di premiscela per kg di mangime.

Durata del trattamento: 7-10 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di Ossitetraciclina.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

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

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni;

Coniglio: carni e frattaglie: 12 giorni;

Pesce: 500 gradi-giorno.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni

Sacco da 25 kg - AIC n. 102773025

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

06/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) – Italia

Tel.: +39 0522640711

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Nessuna.

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}.

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}