

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OXTRA PESSARI EFFERVESCENTI ossitetraciclina 1 g compresse intrauterine per bovine.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa da 5 g contiene:

Principio attivo:

ossitetraciclina.....1 g
pari a ossitetraciclina cloridrato1,08 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese effervescenti intrauterine.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovine.

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

Terapia e, in caso di accertata patologia in allevamento, prevenzione delle infezioni batteriche dell'apparato genitale sostenute da germi sensibili a ossitetraciclina, in particolare ritenzione placentare ed endometriti sostenute principalmente da Gram-positivi (*Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (*Bacteroides* spp., *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.).

4.3. Controindicazioni

Il prodotto è controindicato in soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetraciclina in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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 alle istruzioni fornite 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.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitetraciclina, ad altre tetraciline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante la somministrazione del prodotto indossare dei guanti e rispettare le normali prassi igieniche. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Da impiegarsi nel periodo del puerperio.
L'uso di Oextra pessari effervescenti non è controindicato in lattazione.

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

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via endouterina.
Bovine: 2-4 pessari/die in unica somministrazione (pari a 2-4 g di ossitetraciclina).
Ripetere, se necessario, dopo 24 ore.

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

Non sono segnalati casi di sintomatologia da iperdosaggio.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 10 giorni
Latte: 84 ore (pari a 7 mungiture)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiinfettivi ed antisettici per uso intrauterino. Antibiotici
Codice ATCvet: QG51AA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro attivo nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, Chlamidie, Rickettsie, Mycoplasmi, Actinomiceti ed alcuni protozoi. Tra i patogeni responsabili di infezioni a carico dell'apparato genitale della bovina, ossitetraciclina è efficace in particolare nei confronti di *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Le caratteristiche farmacologiche, farmacodinamiche e la bassa tossicità di OXTRA pessari effervescenti rendono il preparato particolarmente adatto per la terapia e la prevenzione delle infezioni uterine.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Alle dosi consigliate per OXTRA pessari effervescenti, ossitetraciclina raggiunge rapidamente livelli terapeuticamente efficaci nei confronti dei batteri patogeni endouterini, che persistono fino a 24-36 ore dopo la somministrazione. La ridotta capacità di assorbimento di ossitetraciclina da parte della parete uterina assicura l'azione antibiotica localizzata al lume dell'organo ed all'endometrio, sede di elezione dell'effetto terapeutico richiesto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio anidro
Povidone
Cellulosa microcristallina
Acido citrico anidro
Sodio bicarbonato
Sodio amido glicolato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce e dal calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Blister costituito da PVC/PVDC/PE/Alluminio termosaldati.

Scatola contenente blister da 12 compresse intrauterine
Scatola contenente blister da 36 compresse intrauterine
Scatola contenente blister da 120 compresse intrauterine

E' 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente blister da 12 compresse intrauterine - A.I.C. n. 102334012
Scatola contenente blister da 36 compresse intrauterine - A.I.C. n. 102334024

Scatola contenente blister da 120 compresse intrauterine - A.I.C. n. 102334036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del decreto di prima autorizzazione: 09.10.2000

Data del rinnovo: 09.10.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2011

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

OXTRA PESSARI EFFERVESCENTI ossitetraciclina 1 g compresse intrauterine per bovine

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**

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OXTRA PESSARI EFFERVESCENTI ossitetraciclina 1 g compresse intrauterine per bovine.

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

1 compressa da 5 g contiene:

Principio attivo: ossitetraciclina 1 g pari a ossitetraciclina cloridrato 1,08 g.

4. **INDICAZIONI**

Terapia e, in caso di accertata patologia in allevamento, prevenzione delle infezioni batteriche dell'apparato genitale sostenute da germi sensibili a ossitetraciclina, in particolare ritenzione placentare ed endometriti sostenute principalmente da Gram-positivi (*Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (*Bacteroides* spp., *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.).

5. **CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto è controindicato in soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetraciline in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. **REAZIONI AVVERSE**

Non note.

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

7. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine.

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

Somministrare per via endouterina.

Bovine: 2-4 pessari/die in unica somministrazione (pari a 2-4 g di ossitetraciclina).

Ripetere, se necessario, dopo 24 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Durante la somministrazione del prodotto indossare dei guanti e rispettare le normali prassi igieniche.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri: 10 giorni

Latte: 84 ore (pari a 7 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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 alle istruzioni fornite 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.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitetraciclina, ad altre tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli questo foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Da impiegarsi nel periodo del puerperio.

L'uso di Oextra pessari effervescenti non è controindicato in lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Non sono segnalati casi di sintomatologia da iperdosaggio.

Incompatibilità

Non pertinente.

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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2011

15. ALTRE INFORMAZIONI

Ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro attivo nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, Chlamidie, Rickettsie, Mycoplasmi, Actinomiceti ed alcuni protozoi. Tra i patogeni responsabili di infezioni a carico dell'apparato genitale della bovina, ossitetraciclina è efficace in particolare nei confronti di *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Le caratteristiche farmacologiche, farmacodinamiche e la bassa tossicità di OXTRA pessari effervescenti rendono il preparato particolarmente adatto per la terapia e la prevenzione delle infezioni uterine.

Alle dosi consigliate per OXTRA pessari effervescenti, ossitetraciclina raggiunge rapidamente livelli terapeuticamente efficaci nei confronti dei batteri patogeni endouterini, che persistono fino a 24-36 ore dopo la somministrazione. La ridotta capacità di assorbimento di ossitetraciclina da parte della parete uterina assicura l'azione antibiotica localizzata al lume dell'organo ed all'endometrio, sede di elezione dell'effetto terapeutico richiesto.

Confezioni:

Scatola contenente blister da 12 compresse intrauterine

Scatola contenente blister da 36 compresse intrauterine

Scatola contenente blister da 120 compresse intrauterine

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 12 compresse intrauterine
Scatola da 36 compresse intrauterine
Scatola da 120 compresse intrauterine

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OXTRA PESSARI EFFERVESCENTI ossitetraciclina 1g compresse intrauterine per bovine.

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa da 5 g contiene:

Principio attivo: ossitetraciclina 1 g pari a ossitetraciclina cloridrato 1,08 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti intrauterine

4. CONFEZIONE

Scatola da 12 compresse intrauterine.

Scatola da 36 compresse intrauterine.

Scatola da 120 compresse intrauterine.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

Somministrare per via endouterina.

Bovine: 2-4 pessari/die in unica somministrazione (pari a 2-4 g di ossitetraciclina).

Ripetere, se necessario, dopo 24 ore.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 10 giorni

Latte: 84 ore (pari a 7 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore.

12. 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102334012

A.I.C. n. 102334024

A.I.C. n. 102334036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

Prezzo €

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Etichetta interna blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OXTRA PESSARI EFFERVESCENTI ossitetraciclina 1 g compresse intrauterine per bovine.

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

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.