

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSSITETRA 200 PREMIX, 200 mg/g,

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli, pesci, fagiani, faraone, anatre e quaglie.

Ossitetraciclina biidrato.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo :

Ossitetraciclina (come ossitetraciclina biidrato) 200 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, conigli, pesci, fagiani, faraone, anatre, quaglie.

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

Suini: trattamento delle malattie batteriche intestinali e respiratorie causate da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla ossitetraciclina, malattie batteriche setticemiche causate da Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla ossitetraciclina.

Conigli: colibacillosi, pasteurellosi, salmonellosi.

Pesci: malattie batteriche causate da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla ossitetraciclina.

Fagiani, faraone, anatre, quaglie: Malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche causate da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla ossitetraciclina.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle tetraciline in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetraciline a causa del potenziale di resistenza crociata.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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. Nei monogastrici può ridurre la sintesi e la disponibilità delle Vitamine del gruppo B e K. 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 a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetraciline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali in materia. Non utilizzare in acqua da bere o in alimento liquido.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Miscelare accuratamente nell'alimento solido.

La miscelazione deve essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate. Manipolare il prodotto con l'uso di indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

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 aumentare i casi di riassorbimento fetale.

In tutte le altre specie, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario, in quanto l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, limitare l'uso nel corso della gravidanza.

Uso non consentito negli animali durante l'ovodeposizione.

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, evitare la somministrazione simultanea di minerali o di prodotti a base di calcio o magnesio e utilizzare, se possibile un'alimentazione povera dei due elementi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da incorporarsi nel mangime secco.

Suini: Sindromi enteriche: 9 12 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v.- micoplasmosi: 12 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v. - rinite atrofica: 12 15 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v. - sindromi respiratorie polmonari e setticemie: 24 50 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v. Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Conigli: 40 80 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. corrispondenti a 550-1450 mg/kg di mangime. Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Pesci: 75 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. corrispondenti a 3500 7500 mg/kg di mangime. Durata del trattamento: 7 giorni.

Fagiani, faraone, anatre, quaglie: 20-35 g di premiscela ogni 100 kg di p. v. pari a 40- 70 mg di ossitetraciclina per kg. di p.v.. Durata del trattamento: 3-5 giorni

Per evitare un sotto-dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempi di attesa

Suini: carne e visceri: 10 giorni

Conigli: carne e visceri: 12 giorni

Pesci: carne e visceri: 500 gradi/giorno.

Fagiani: carne e visceri: 12 giorni

Faraone: carne e visceri: 12 giorni

Anatre: carne e visceri: 12 giorni.

Quaglie: carne e visceri: 8 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO, TETRACICLINE.

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. E' attiva sia contro germi Gram-positivi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi causa di malattie batteriche intestinali, gastrointestinali, respiratorie, dell'apparato genitale, malattie batteriche setticemiche. L'ossitetraciclina è attiva in caso di colibacillosi, pasteurellosi, salmonellosi.

Nei germi Gram-positivi 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

È poco tossica, 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. Viene eliminata principalmente in forma attiva per via renale.

Dopo somministrazione orale, l'ossitetraciclina raggiunge concentrazioni plasmatiche massime C_{max} pari a 3,953 µg/ml con una t_{max} che oscilla tra 2,2 e 2,7 ore. Questi farmaci presentano tempi di dimezzamento pari a 6,12 ore, e un AUC di 48,55 µg×h/ml.

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

Tutolo di mais, olio di semi di soia.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario 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.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: 2 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto

Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco multistrato in carta politenata da 10 e 25 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

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Per Suini, Conigli e pesci:

Sacco da 10 kg AIC : 102651039

Sacco da 25 kg AIC : 102651041

Per Faraone, Fagiani, Anatre e Quaglie:

Sacco da 10 kg AIC : 102651054

Sacco da 25 kg : AIC : 102651066

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Per Suini, Conigli e pesci:

Sacco da 10 kg AIC : 102651039 : 15/10/1992

Sacco da 25 kg AIC : 102651041 : 15/10/1992

Per Faraone, Fagiani, Anatre e Quaglie:

Sacco da 10 kg AIC : 102651054 : 28/09/2000

Sacco da 25 kg AIC : 102651066 : 28/09/2000

Data dell'ultimo rinnovo:

Per Suini, Conigli e pesci:

Sacco da 10 kg AIC : 102651039 : 14/02/2010

Sacco da 25 kg AIC : 102651041 : 14/02/2010

Per Faraone, Fagiani, Anatre e Quaglie:

Sacco da 10 kg AIC : 102651054 : 14/02/2010

Sacco da 25 kg : AIC : 102651066 : 14/02/2010

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 veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSSITETRA 200 PREMIX , 200 mg/g
Premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli, pesci
Ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene:

Principio attivo :

Ossitetraciclina (come ossitetraciclina biidrato) 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. CONFEZIONI

Sacchi in carta multistrato politenata da 10 kg

Sacchi in carta multistrato politenata da 25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, conigli, pesci.

6. INDICAZIONI

Suini: Trattamento delle malattie batteriche intestinali e respiratorie causate da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla ossitetraciclina, malattie batteriche setticemiche causate da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla ossitetraciclina.

Conigli: colibacillosi, pasteurellosi, salmonellosi.

Pesci: malattie batteriche causate da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla ossitetraciclina.

7. CONTROINDICAZIONI

Soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetraciline in genere. Soggetti che presentano insufficienze renali Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetraciline a causa del potenziale di resistenza crociata.

8. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione orale a dosi prolungate e/o eccessive può, in rari casi, provocare disturbi gastrointestinali (vomito, nausea, diarrea).

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

9. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da incorporarsi nel mangime secco.

Suini: Sindromi enteriche: 9 12 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v.- Micoplasmosi: 12 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v. - Rinite atrofica: 12 15 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v. - Sindromi respiratorie polmonari e Setticiemie: 24 50 mg di ossitetraciclina ogni kg di p.v. Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Conigli: 40 80 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. corrispondenti a 550-1450 mg/kg di mangime Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Pesci: 75 mg di ossitetraciclina per kg di p.v. corrispondenti a 3500 7500 mg/kg di mangime. Durata del trattamento: 7 giorni.

Per evitare un sotto-dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

10. TEMPI DI ATTESA

Suini: carne e visceri: 10 giorni

Conigli: carne e visceri: 12 giorni

Pesci: carne e visceri: 500 gradi/giorno.

Uso non consentito in animali durante l'ovodeposizione

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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. Nei monogastrici può ridurre la sintesi e la disponibilità delle Vitamine del gruppo B e K. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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 del 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. Non utilizzare in acqua da bere o in alimento liquido.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici

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

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

Miscelare accuratamente nell'alimento solido.

La miscelazione deve essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate.

Manipolare il prodotto con l'uso di indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

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 aumentare i casi di riassorbimento fetale. In tutte le altre specie, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario, in quanto l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, limitare l'uso nel corso della gravidanza. Uso non consentito negli animali durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

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

12. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: 2 mesi.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto
Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

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

Sacco da 10 kg AIC : 102651039
Sacco da 25 kg AIC : 102651041

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Altre informazioni:

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro di azione, con prevalente attività di batteriostatico. È attiva sia contro germi Gram-positivi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi causa di malattie batteriche intestinali, gastrointestinali, respiratorie, dell'apparato genitale, malattie batteriche setticemiche.

È poco tossica, 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. Viene eliminata principalmente in forma attiva per via renale.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSSITETRA 200 PREMIX , 200 mg/g

Premiscela per alimenti medicamentosi per fagiani, faraone, anatre, quaglie.

Ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene:

Principio attivo :

Ossitetraciclina (come ossitetraciclina biidrato) 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. CONFEZIONI

Sacchi in carta multistrato politenata da 10 kg

Sacchi in carta multistrato politenata da 25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Fagiani, faraone, anatre, quaglie.

6. INDICAZIONI

Fagiani, faraone, anatre, quaglie: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche causate da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla ossitetraciclina.

7. CONTROINDICAZIONI

Soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetraciline in genere. Soggetti che presentano insufficienze renali Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetraciline a causa del potenziale di resistenza crociata.

8. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione orale a dosi prolungate e/o eccessive può, in rari casi, provocare disturbi gastrointestinali (vomito, nausea, diarrea).

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

9. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da incorporarsi nel mangime secco secondo la seguente formula.

Fagiani, faraone, anatre, quaglie: 20-35 g di premiscela ogni 100 kg di p. v. pari a 40-70 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.

Durata del trattamento: 3-5 giorni

Per evitare un sotto-dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

10. TEMPI DI ATTESA

Fagiani: carne e visceri: 12 giorni

Faraone: carne e visceri: 12 giorni

Anatre: carne e visceri: 12 giorni.

Quaglie: carne e visceri: 8 giorni

Uso non consentito in animali durante l'ovodeposizione.

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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. Nei monogastrici può ridurre la sintesi e la disponibilità delle Vitamine del gruppo B e K. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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 del 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. Non utilizzare in acqua da bere o in alimento liquido.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici

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

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

Miscelare accuratamente nell'alimento solido.

La miscelazione deve essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate.

Manipolare il prodotto con l'uso di indumenti protettivi, guanti e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Persone con ipersensibilità accertata alla ossitettraciclina 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 aumentare i casi di riassorbimento fetale. In tutte le altre specie, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario, in quanto l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, limitare l'uso nel corso della gravidanza. Uso non consentito negli animali durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

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

12. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: 2 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto
Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

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

Sacco da 10 kg AIC : 102651054

Sacco da 25 kg AIC : 102651066

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Altre informazioni:

L’ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro di azione, con prevalente attività di batteriostatico,. È attiva sia contro germi Gram-positivi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi causa di malattie batteriche intestinali, gastrointestinali, respiratorie, dell’apparato genitale, malattie batteriche setticemiche.

È poco tossica, 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. Viene eliminata principalmente in forma attiva per via renale.