

OXTRA MV10 92,7 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.

OXTRA 46,3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OXTRA MV10 92,7 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

oxitetraciclina.....92,7 mg  
(equivalente a oxitetraciclina cloridrato.....100 mg)

**Eccipienti:**

sodio formaldeide solfossilato.....4 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini.

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

In bovini, equini, suini e ovini infezioni sostenute da batteri Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidio, Micoplasmi, Rickettsie, Protozoi e Leptospire sensibili all'oxitetraciclina.

In particolare:

- infezioni broncopolmonari (bronchiti, broncopolmoniti);
- infezioni gastro-intestinali (enteriti, gastroenteriti);
- infezioni mammarie (mastiti parenchimatose acute);
- reticolo-peritonite traumatica, metriti e metroperitoniti, flemmoni, ferite infette, lesioni purulente.

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'oxitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

#### **4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla oxitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. 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 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'oxitetraciclina, ad altre tetracicline o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

L'uso delle tetracicline può determinare fenomeni allergici o anafilattici (che recedono con l'uso di adrenalina, cortisonici, ecc.), dismicrobismo intestinale (con dolori colici, grave diarrea, che in alcuni soggetti può risultare anche mortale), intolleranza locale (con fenomeni irritativi ed istolesivi) ed alterazione della funzionalità epatica (con steatosi ed alterazioni delle prove di funzionalità). Le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea. Le tetracicline possono causare fotosensibilità.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Poiché le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea, usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna nota.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via intramuscolare profonda od endovenosa.

**Bovini, equini, suini, ovini:** 2-4-8 ml/100 kg p.v. al giorno (pari a 2-4-8 mg di p.a./kg p.v.) per 3 giorni consecutivi.

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

Dati non disponibili.  
Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11. Tempi di attesa**

CARNE e VISCERI

Bovini: 15 giorni.

Suini: 8 giorni.

Ovini: 20 giorni.

Equini: 23 giorni.

LATTE

Bovini: 144 ore (12 mungiture).

Ovini: 216 ore (18 mungiture).

**Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.**

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Tetraciline.  
Codice ATCvet: QJ01AA06.

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

OXTRA MV10 è una soluzione iniettabile a base di oxitetraciclina. La preparazione, pronta all'uso, consente la massima praticità di trattamento. La particolare formulazione permette un perfetto e rapido assorbimento del principio attivo minimizzando eventuali effetti collaterali propri delle tetraciline, dovuti alla scarsa tollerabilità locale.

L'oxitetraciclina è un antibiotico di tipo batteriostatico che agisce inibendo la sintesi delle proteine batteriche mediante legame irreversibile con la sub unità ribosomiale 30s. Presenta un larghissimo spettro, attivo nei confronti di Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidie, Micoplasmi, Rickettsie, Protozoi e Leptospire.

La resistenza è solitamente mediata da plasmidi.

La bassissima tossicità e la minore tendenza, rispetto ad altri antibiotici, a determinare fenomeni di sensibilizzazione, rendono oxitetraciclina uno degli antibiotici più sicuri e maneggevoli.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

L'iniezione intramuscolare profonda od endovenosa di adeguati dosaggi consente di ottenere in brevissimo tempo (immediatamente per via endovenosa) concentrazioni ematiche efficaci che si mantengono tali fino quasi alla 24<sup>a</sup> ora, rendendo così sufficiente un unico trattamento giornaliero per mantenere l'infezione sotto controllo antibiotico.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Sodio formaldeide solfossilato

Magnesio cloruro esaidrato

Povidone  
Monoetanolamina  
Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2. Incompatibilità**

Il prodotto non deve essere diluito o miscelato con soluzioni di sali di calcio. In assenza di studi di compatibilità non miscelare questo medicinale veterinario 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 condizionamento primario: 28 giorni.

## **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

## **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Astuccio di cartone contenente un flacone da 50 ml, 100 ml o 250 ml in vetro di tipo I, chiuso con tappo in elastomero e sigillato con ghiera di alluminio.

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. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| Flacone da 50 ml  | A.I.C. 101707053 |
| Flacone da 100 ml | A.I.C. 101707038 |
| Flacone da 250 ml | A.I.C. 101707065 |

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data del decreto di prima autorizzazione: 26.11.1983  
Data del rinnovo: 01.01.2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 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 MV10  
92,7 mg/ml  
soluzione iniettabile  
per bovini, equini, suini, ovini

### 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

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OXTRA MV10 92,7 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.  
oxitetraciclina

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

1 ml contiene:

**Principio attivo:** oxitetraciclina 92,7 mg (equivalente a oxitetraciclina cloridrato 100 mg) -  
**Eccipienti:** sodio formaldeide solfossilato.

### 4. INDICAZIONI

In bovini, equini, suini ed ovini infezioni sostenute da batteri Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidio, Micoplasm, Rickettsie, Protozoi e Leptospire sensibili all'oxitetraciclina.

In particolare:

- infezioni broncopolmonari (bronchiti, broncopolmoniti);
- infezioni gastro-intestinali (enteriti, gastroenteriti);
- infezioni mammarie (mastiti parenchimatose acute);
- reticolo-peritonite traumatica, metriti e metroperitoniti, flemmoni, ferite infette, lesioni purulente.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'oxitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

### 6. REAZIONI AVVERSE

L'uso delle tetracicline può determinare fenomeni allergici o anafilattici (che recedono con l'uso di adrenalina, cortisonici, ecc.), dismicrobismo intestinale (con dolori colici, grave diarrea, che in alcuni soggetti può risultare anche mortale), intolleranza locale (con fenomeni irritativi ed istolesivi)

ed alterazione della funzionalità epatica (con steatosi ed alterazioni delle prove di funzionalità). Le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea. Le tetracicline possono causare fotosensibilità.

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**

Bovini, equini, suini, ovini.

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

Via di somministrazione: intramuscolare profonda od endovenosa.

**Bovini, equini, suini, ovini:** 2-4-8 ml/100 kg p.v. al giorno (pari a 2-4-8 mg di p.a./kg p.v.) per 3 giorni consecutivi.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto deve essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

**CARNE e VISCERI**

Bovini: 15 giorni.

Suini: 8 giorni.

Ovini: 20 giorni.

Equini: 23 giorni.

**LATTE**

Bovini: 144 ore (12 mungiture).

Ovini: 216 ore (18 mungiture).

**Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.**

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla oxitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. 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 a quanto indicato nelle 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'oxitetraciclina, ad altre tetracicline o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Poiché le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna nota.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

### **Incompatibilità**

Il prodotto non deve essere diluito o miscelato con soluzioni di sali di calcio.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.

## **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**

Giugno 2011

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

OXTRA MV10 è una soluzione iniettabile a base di oxitetraciclina. La preparazione, pronta all'uso, consente la massima praticità di trattamento. La particolare formulazione permette un perfetto e rapido assorbimento del principio attivo minimizzando eventuali effetti collaterali propri delle tetracicline, dovuti alla scarsa tollerabilità locale.

L'oxitetraciclina è un antibiotico di tipo batteriostatico che agisce inibendo la sintesi delle proteine batteriche mediante legame irreversibile con la sub unità ribosomiale 30s. Presenta un larghissimo spettro, attivo nei confronti di Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp.,

*Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidio, Micoplasmi, Rickettsie, Protozoi e Leptospire.

La resistenza è solitamente mediata da plasmidi.

La bassissima tossicità e la minore tendenza, rispetto ad altri antibiotici, a determinare fenomeni di sensibilizzazione, rendono l'oxitetraciclina uno degli antibiotici più sicuri e maneggevoli.

L'iniezione intramuscolare profonda od endovenosa di adeguati dosaggi consente di ottenere in brevissimo tempo (immediatamente per via endovenosa) concentrazioni ematiche efficaci che si mantengono tali fino quasi alla 24<sup>a</sup> ora, rendendo così sufficiente un unico trattamento giornaliero per mantenere sotto controllo antibiotico l'infezione.

**Confezioni:**

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio    Flacone da 50 ml  
                  Flacone da 100 ml  
                  Flacone da 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OXTRA MV10 92,7 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.  
oxitetraciclina

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** oxitetraciclina 92,7 mg (equivalente a oxitetraciclina cloridrato 100 mg).

**Eccipienti:** sodio formaldeide solfossilato.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 50 ml.

Flacone da 100 ml.

Flacone da 250 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, suini, ovini.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare profonda od endovenosa.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**

CARNE e VISCERI

Bovini: 15 giorni.

Suini: 8 giorni.

Ovini: 20 giorni.

Equini: 23 giorni.

LATTE

Bovini: 144 ore (12 mungiture).

Ovini: 216 ore (18 mungiture).

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di 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**

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

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101707053  
A.I.C. n. 101707038  
A.I.C. n. 101707065

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO  
Etichetta interna Flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OXTRA MV10 92,7 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.  
oxitetraciclina

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml contiene:  
**Principio attivo:** oxitetraciclina 92,7 mg (equivalente a oxitetraciclina cloridrato 100 mg).

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 50 ml.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare profonda od endovenosa.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**  
CARNE e VISCERI  
Bovini: 15 giorni.  
Suini: 8 giorni.  
Ovini: 20 giorni.  
Equini: 23 giorni.

LATTE  
Bovini: 144 ore (12 mungiture).  
Ovini: 216 ore (18 mungiture).

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 100 ml  
Flacone da 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OXTRA MV10 92,7 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.  
oxitetraciclina

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** oxitetraciclina 92,7 mg (equivalente a oxitetraciclina cloridrato 100 mg).

**Eccipienti:** sodio formaldeide solfossilato.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 100 ml  
Flacone da 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, suini, ovini.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare profonda od endovenosa.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**

CARNE e VISCERI

Bovini: 15 giorni.

Suini: 8 giorni.

Ovini: 20 giorni.

Equini: 23 giorni.

LATTE

Bovini: 144 ore (12 mungiture).

Ovini: 216 ore (18 mungiture).

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di 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**

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

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101707038

A.I.C. n. 101707065

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

---

OXTRA 46,3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

oxitetraciclina .....46,3 mg  
pari a oxitetraciclina cloridrato.....50,0 mg

**Eccipienti:**

sodio formaldeide solfossilato.....4 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.

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

In bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini infezioni sostenute da batteri Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Riemerella anatipestifer*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidie, Micoplasmi, Rickettsie, Protozoi e Leptospire sensibili all'oxitetraciclina.

In particolare:

- infezioni broncopolmonari (bronchiti, broncopolmoniti);
- infezioni gastro-intestinali, mastiti parenchimatose acute, reticolo-peritonite traumatica, metriti e metroperitoniti, flemmoni, ferite infette, lesioni purulente.

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'oxitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetraciline a causa del potenziale di resistenza crociata.

#### 4.6. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

L'uso del prodotto (oxitetraciclina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla oxitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test

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

#### **4.7. 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 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'oxitetraciclina, ad altre tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

L'uso delle tetracicline può determinare fenomeni allergici o anafilattici (che recedono con l'uso di adrenalina, cortisonici, ecc..), dismicrobismo intestinale (con dolori colici, grave diarrea, che in alcuni soggetti può risultare anche mortale), intolleranza locale (con fenomeni irritativi ed istolesivi) ed alterazione della funzionalità epatica (con steatosi ed alterazioni delle prove di funzionalità). Le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea. Le tetracicline possono causare fotosensibilità.

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

Poiché le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea, usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna nota.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via intramuscolare profonda od endovenosa.

**Bovini, equini, suini, ovini:** 4-8-16 ml/100 kg p.v. al giorno (pari a 2-4-8 mg di p.a./kg p.v.) per 3 giorni.

**Cani e gatti:** 1,6-2,4 ml/10 kg p.v. al giorno (pari a 8-12 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

**Conigli, polli e tacchini:** 0,5-2 ml/capo al giorno (pari a 25-100 mg di p.a./capo) per 3 giorni.

In animali di grande taglia, poiché la quantità di preparato iniettato intramuscolo può raggiungere volumi notevoli, si consiglia di suddividere la somministrazione in almeno due punti.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

#### **4.11. Tempi di attesa**

##### **CARNE E VISCERI**

Bovini, equini, suini, ovini: 20 giorni.

Conigli, polli, tacchini: 15 giorni.

##### **LATTE**

Bovini, ovini: 144 ore (12 mungiture).

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Tetracicline.

Codice ATCvet: QJ01AA06.

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

OXTRA è una soluzione iniettabile a base di oxitetraciclina. La preparazione, pronta all'uso, consente la massima praticità di trattamento. La particolare formulazione permette un perfetto e rapido assorbimento del principio attivo minimizzando eventuali effetti collaterali propri delle tetracicline, dovuti alla scarsa tollerabilità locale.

L'oxitetraciclina è un antibiotico di tipo batteriostatico che agisce inibendo la sintesi delle proteine batteriche mediante legame irreversibile con la sub unità ribosomiale 30s. Presenta un larghissimo spettro, attivo nei confronti di Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornitobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Riemerella anatipestifer*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidie, Micoplasmii, Rickettsie, Protozoi e Leptospire.

La resistenza è solitamente mediata da plasmidi.

La bassissima tossicità e la minore tendenza, rispetto ad altri antibiotici, a determinare fenomeni di sensibilizzazione, rendono oxitetraciclina uno degli antibiotici più sicuri e maneggevoli.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

L'iniezione intramuscolare di adeguati dosaggi di OXTRA consente di ottenere, già entro i primi 15 minuti, concentrazioni ematiche efficaci che si mantengono tali fino quasi alla 24<sup>a</sup> ora, cosicché risulta sufficiente un unico trattamento giornaliero per mantenere l'infezione sotto controllo antibiotico.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

polivinilpirrolidone  
magnesio cloruro esaidrato  
monoetanolamina  
sodio formaldeide solfossilato  
acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2. Incompatibilità**

Non diluire o miscelare con soluzioni di sali di calcio. In assenza di studi di compatibilità non miscelare questo medicinale veterinario 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 va utilizzato immediatamente e non conservato.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere dalla luce e da fonti di calore.

### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi da 50, 100, 250 e 500 ml in vetro ambrato Tipo I, con tappo in elastomero e ghiera di alluminio, in astuccio di cartone.

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**

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| Flacone da 50 ml  | A.I.C. 101707077 |
| Flacone da 100 ml | A.I.C. 101707014 |
| Flacone da 250 ml | A.I.C. 101707040 |
| Flacone da 500 ml | A.I.C. 101707026 |

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data del decreto di prima autorizzazione: 19.03.1980  
Data del rinnovo: 01.01.2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 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  
46,3 mg/ml  
soluzione iniettabile  
per bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini

### 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

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OXTRA 46,3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.  
oxitetraciclina

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

1 ml contiene:

**Principio attivo:** oxitetraciclina 46,3 mg pari a oxitetraciclina cloridrato 50,0 mg - **Eccipienti:** sodio formaldeide solfossilato.

### 4. INDICAZIONI

In bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini infezioni sostenute da batteri Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Riemerella anatipestifer*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidie, Micoplasmi, Rickettsie, Protozoi e Leptospire sensibili all'oxitetraciclina.

In particolare:

- infezioni broncopolmonari (bronchiti, broncopolmoniti);
- infezioni gastro-intestinali, mastiti parenchimatose acute, reticolo-peritonite traumatica, metriti e metroperitoniti, flemmoni, ferite infette, lesioni purulente.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'oxitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

### 7. REAZIONI AVVERSE

L'uso delle tetracicline può determinare fenomeni allergici o anafilattici (che recedono con l'uso di adrenalina, cortisonici, ecc.), dismicrobismo intestinale (con dolori colici, grave diarrea, che in

alcuni soggetti può risultare anche mortale), intolleranza locale (con fenomeni irritativi ed istolesivi) ed alterazione della funzionalità epatica (con steatosi ed alterazioni delle prove di funzionalità). Le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea. Le tetracicline possono causare fotosensibilità.

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**

Bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.

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

Somministrare per via intramuscolare profonda od endovenosa.

**Bovini, equini, suini, ovini:** 4-8-16 ml/100 kg p.v. al giorno (pari a 2-4-8 mg di p.a./kg p.v.) per 3 giorni.

**Cani e gatti:** 1,6-2,4 ml/10 kg p.v. al giorno (pari a 8-12 mg di p.a./kg p.v.) per 3-5 giorni.

**Conigli, polli e tacchini:** 0,5-2 ml/capo al giorno (pari a 25-100 mg di p.a./capo) per 3 giorni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

In animali di grande taglia, poiché la quantità di preparato iniettato intramuscolo può raggiungere volumi notevoli, si consiglia di suddividere la somministrazione in almeno due punti.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

### **CARNE E VISCERI**

Bovini, equini, suini, ovini: 20 giorni.

Conigli, polli, tacchini: 15 giorni.

### **LATTE**

Bovini, ovini: 144 ore (12 mungiture).

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura il prodotto va utilizzato immediatamente e non conservato.

Proteggere dalla luce e da fonti di calore.

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

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

L'uso del prodotto (oxitetraciclina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano.  
A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla oxitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.  
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 a quanto indicato nelle 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'oxitetraciclina, ad altre tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Poiché le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea, usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna nota.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate.

#### **Incompatibilità**

Non diluire o miscelare con soluzioni di sali di calcio. In assenza di studi di compatibilità non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.

### **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**

Giugno 2011.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

OXTRA è una soluzione iniettabile a base di oxitetraciclina. La preparazione, pronta all'uso consente la massima praticità di trattamento. La particolare formulazione permette un perfetto e rapido assorbimento del principio attivo minimizzando eventuali effetti collaterali propri delle tetracicline, dovuti alla scarsa tollerabilità locale.

L'oxitetraciclina è un antibiotico di tipo batteriostatico che agisce inibendo la sintesi delle proteine batteriche mediante legame irreversibile con la sub unità ribosomiale 30s. Presenta un larghissimo spettro, attivo nei confronti di Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Riemerella anatipestifer*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidie, Micoplasmi, Rickettsie, Protozoi e Leptospire.

La resistenza è solitamente mediata da plasmidi.

La bassissima tossicità e la minore tendenza, rispetto ad altri antibiotici, a determinare fenomeni di sensibilizzazione, rendono oxitetraciclina uno degli antibiotici più sicuri e maneggevoli.

L'iniezione intramuscolare di adeguati dosaggi di OXTRA consente di ottenere, già entro i primi 15 minuti, concentrazioni ematiche efficaci che si mantengono tali fino quasi alla 24<sup>a</sup> ora, cosicché risulta sufficiente un unico trattamento giornaliero per mantenere l'infezione sotto controllo antibiotico.

**Confezioni:**

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio    Flacone da 50 ml  
                  Flacone da 100 ml  
                  Flacone da 250 ml  
                  Flacone da 500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OXTRA 46,3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.  
oxitetraciclina

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** oxitetraciclina 46,3 mg pari a oxitetraciclina cloridrato 50,0 mg - **Eccipienti:** sodio formaldeide solfossilato.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 50 ml.  
Flacone da 100 ml.  
Flacone da 250 ml.  
Flacone da 500 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.

**6. INDICAZIONI**

--- --- ---

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare profonda od endovenosa.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

**CARNE E VISCERI**

Bovini, equini, suini, ovini: 20 giorni.

Conigli, polli, tacchini: 15 giorni.

**LATTE**

Bovini, ovini: 144 ore (12 mungiture).

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. [mese/anno]

Dopo la prima apertura il prodotto va utilizzato immediatamente e non conservato.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce e da fonti di 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**

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

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101707077

A.I.C. n. 101707014

A.I.C. n. 101707040

A.I.C. n. 101707026

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OXTRA 46,3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.  
oxitetraciclina

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** oxitetraciclina 46,3 mg pari a oxitetraciclina cloridrato 50,0 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 50 ml.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare profonda od endovenosa.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

**CARNE E VISCERI**

Bovini, equini, suini, ovini: 20 giorni.

Conigli, polli, tacchini: 15 giorni.

**LATTE**

Bovini, ovini: 144 ore (12 mungiture).

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad. [mese/anno]

Dopo la prima apertura il prodotto va utilizzato immediatamente e non conservato.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OXTRA 46,3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.  
oxitetraciclina

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** oxitetraciclina 46,3 mg pari a oxitetraciclina cloridrato 50,0 mg - **Eccipienti:** sodio formaldeide solfossilato.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 100 ml.

Flacone da 250 ml.

Flacone da 500 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, suini, ovini, cani, gatti, conigli, polli da carne e tacchini.

**6. INDICAZIONI**

--- --- ---

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare profonda od endovenosa.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

**CARNE E VISCERI**

Bovini, equini, suini, ovini: 20 giorni.

Conigli, polli, tacchini: 15 giorni.

**LATTE**

Bovini, ovini: 144 ore (12 mungiture).

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. [mese/anno]

Dopo la prima apertura il prodotto va utilizzato immediatamente e non conservato.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce e da fonti di 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**

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

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101707014

A.I.C. n. 101707040

A.I.C. n. 101707026

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.