

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clortetra 200 Premix - 200 mg/g

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini, broilers, galline ovaiole, pesci.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo :

Clortetraciclina (come clortetraciclina cloridrato) 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, broiler, galline ovaiole, pesci.

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

Suini: Malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da agenti patogeni sensibili alla clortetraciclina.

Broiler, galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali, dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili alla clortetraciclina.

Pesci: malattie batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili alla clortetraciclina.

4.3 Controindicazioni

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con sensibilità accertata verso le tetracicline o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. 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

Evitare la somministrazione in mangimi ricchi di calcio e magnesio.

L'assunzione del mangime medicato può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime, trattare gli animali per via parenterale.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione. 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 sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC 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 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 del prodotto.

Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con ipersensibilità accertata alle tetracicline o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

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

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

L'assorbimento dell'antibiotico è ridotto in concomitanza con la somministrazione di altri prodotti ricchi di calcio e magnesio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini: 2-5 g di clortetraciclina per 100 kg di peso vivo da somministrarsi miscelato al mangime a concentrazioni comprese tra 200-1250 g di premiscela per 100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di alimento degli animali.

Galline ovaiole: 2,5-5 g di clortetraciclina per 100 kg di peso vivo pari 200-500 g di premiscela per 100 kg di mangime.

Polli da carne: 2.5 – 5 g di clortetraciclina per 100 kg di peso vivo pari a 75-400 g di premiscela per 100 kg di mangime.

Pesci: 7,5 g di clortetraciclina per 100 kg di peso vivo pari a 1750-3750 g di premiscela ogni 100 kg di mangime.

Da somministrarsi per via orale, nell'alimento medicamentoso, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo / kg di p.v. giornaliera.

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

L'assunzione di mangime dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sotto-dosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di mangime.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempi di attesa

Suini: carni e visceri: 24 giorni

Broiler: carni e visceri: 6 giorni

Galline ovaiole: uova: 9 giorni

Pesci: carni: 500 gradi/giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, Tetraciline.

Codice ATCvet: QJ01AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spettro d'azione

La clortetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro, ad azione prevalentemente batteriostatica, attiva sia contro germi Gram-positivi, che a concentrazioni superiori, contro germi Gram-negativi. Inibisce la sintesi proteica bloccando il legame dell'aminoacil tRNA al ribosoma.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

viene assorbita rapidamente a livello della mucosa del digerente, anche se in maniera incompleta. L'assorbimento in seguito a somministrazione orale è stato trovato attorno al 60%.

Distribuzione

Si distribuisce in tutti gli organi, soprattutto nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. Il volume di distribuzione è stato calcolato essere pari a 2 l/kg e il legame alle proteine plasmatiche è pari al 50%.

Eliminazione

Viene eliminata piuttosto lentamente essendo in parte riassorbita dalla bile che costituisce una via di eliminazione. Viene escreta per via renale per un 20% e l'emivita plasmatica è pari a 5-6 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tutolo di mais, olio di semi di soia, glicole propilenico.

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: 1 mese.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime medicato: 2 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Proteggere dalla luce diretta del sole.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi in carta multistrato 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

Sacco da 10 kg AIC : 102541036

Sacco da 25 kg AIC : 102541048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Sacco da 10 kg AIC : 102541036 : 24/07/1987

Sacco da 25 kg AIC : 102541048 : 24/07/1987

Data dell'ultimo rinnovo:

Sacco da 10 kg AIC : 102541036 : 5/10/2009

Sacco da 25 kg AIC : 102541048 : 5/10/2009

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

Clortetra 200 Premix - 200 mg/g

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini, broilers, galline ovaiole, pesci.

Clortetraciclina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene:

Principio attivo :

Clortetraciclina (come clortetraciclina cloridrato) 200 mg

Eccipienti: q.b.a 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. CONFEZIONI

Sacchi in carta multistrato politenata da 10 e 25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, polli da carne, galline ovaiole, pesci

6. INDICAZIONI

Suini: Malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da agenti patogeni sensibili alla clortetraciclina.

Broiler, galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali, dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili alla clortetraciclina.

Pesci: malattie batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili alla clortetraciclina.

7. CONTROINDICAZIONI

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con sensibilità accertata verso le tetraciclinae o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetraciclinae a causa del potenziale di resistenza crociata.

8. REAZIONI AVVERSE

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

9. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Suini: 2-5 g di clortetraciclina per 100 kg di peso vivo da somministrarsi miscelato al mangime a concentrazioni comprese tra 200-1250 g di premiscela per 100 kg di mangime in funzione dell'età, del peso e del consumo di alimento degli animali.

Galline ovaiole: 2,5-5 g di clortetraciclina per 100 kg di peso vivo pari 200-500 g di premiscela per 100 kg di mangime.

Polli da carne: 2.5 – 5 g di clortetraciclina per 100 kg di peso vivo pari a 75-400 g di premiscela per 100 kg di mangime.

Pesci: 7,5 g di clortetraciclina per 100 kg di peso vivo pari a 1750-3750 g di premiscela ogni 100 kg di mangime.

Da somministrarsi per via orale, nell'alimento medicamentoso, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo / kg di p.v. giornaliera.

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

L'assunzione di mangime dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sotto-dosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di mangime.

10. TEMPI DI ATTESA

Suini: carni e visceri: 24 giorni

Broiler: carni e visceri: 6 giorni

Galline ovaiole: uova: 9 giorni

Pesci: carni: 500 gradi/giorno

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare la somministrazione in mangimi ricchi di calcio e magnesio.

L'assunzione del mangime medicato può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime, trattare gli animali per via parenterale.

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

Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione. 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 sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC 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 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 del prodotto.

Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con ipersensibilità accertata alle tetracicline o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'assorbimento dell'antibiotico è ridotto in concomitanza con la somministrazione di altri prodotti ricchi di calcio e magnesio.

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: 1 mese

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime medicato: 2 mesi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Proteggere dalla luce diretta del sole.

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 : 102541036

Sacco da 25 kg AIC : 102541048

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°: