

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clortetraciclina TREI, 200 mg/g polvere solubile per uso in acqua da bere o mangime liquido per vitelli da latte, polli da carne, galline ovaiole e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contengono:

Principo attivo

Clortetraciclina cloridrato pari a Clortetraciclina mg 200

Per l'elenco degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere o mangime liquido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, polli da carne, galline ovaiole e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e digerente, polmoniti enzootiche sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina quali *E.Coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e *Mycoplasma* spp.

Polli da carne e galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma* spp.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle tetracicline in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

L'uso della Clortetraciclina nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

Non miscelare in mangimi solidi.

Non lasciare l'acqua medicata o mangime liquido alla portata di animali non in terapia o selvatici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla Clortetraciclina e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri prodotti appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della resistenza crociata.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti.

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

Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavarsi abbondantemente con acqua e sapone.

Persone con accertata ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

4.6 Reazioni avverse

Fenomeni allergici, alterazione della funzionalità epatica, deformazione ossea

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

L'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto. Le tetraciline si depositano nel tessuto osseo, con possibilità di provocare deformazione e fragilità ossea. L'uso in corso di gravidanza deve essere limitato ai casi di effettiva necessità, conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato solubilizzato nell'acqua di bevanda o mangime liquido secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Vitelli da latte, polli da carne e galline ovaiole: da 12,5 a 25 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo pari a 25 - 50 mg/Kg p.v. di Clortetraciclina.

Suini: da 10 a 25 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo pari a 20 - 50 mg/Kg p.v. di Clortetraciclina.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

4.10 Sovradosaggio

Non noti i sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Vitelli da latte: 24 giorni (carne e visceri). Suini: 4 giorni (carne e visceri).

Polli da carne: 6 giorni (carne e visceri). Galline ovaiole: 5 giorni (uova).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: tetracicline - clortetraciclina.

Codice ATCvet: QJ01AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Clortetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro, ad azione prevalentemente batteriostatica. Determina una inibizione della sintesi delle proteine batteriche legando irreversibilmente la subunità 30S del ribosoma e interferendo con il legame dell'RNA aminoacil-transfer al sito accettore sul complesso ribosoma-RNA messaggero, impedendo così l'aggiunta di nuovi aminoacidi alla catena peptidica in formazione.

Vitelli				
<i>E.coli</i>	MIC (µg/ml)	0,5-2	MIC ₅₀	2
			MIC ₉₀	2
<i>Haemophilus somnus</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	1
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	1
<i>Salmonella</i> spp.	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	2
<i>Mycoplasma bovis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	2,5
<i>Mycoplasma bovirhinis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5

Volatili				
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)	≤ 1	MIC ₉₀	0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	1
<i>Salmonella</i> spp.	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	4
<i>Clostridium perfringens</i>	MIC (µg/ml)	0,03-0,12		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,1 – 3,13		
<i>Mycoplasma synoviae</i>	MIC (µg/ml)	0,125-0,5		
		0,39-3,12		

Suini				
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)	<1	MIC ₉₀	0,25
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	1	MIC ₅₀	0,5-2
			MIC ₉₀	1-8
<i>Lawsonia intracellularis</i>	MIC (µg/ml)	0,25-		

		16		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	0,024- 3,1	MIC ₅₀	0,39
			MIC ₉₀	1,56
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>			MIC ₉₀	1

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Clortetraciclina è scarsamente tossica e, dopo somministrazione orale, viene assorbita rapidamente a livello della mucosa dell'apparato digerente, anche se in maniera incompleta. Si distribuisce in tutti gli organi, soprattutto nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. Viene eliminata piuttosto lentamente essendo in parte riassorbita dalla bile che costituisce una via di eliminazione.

Specie	C _{max} (µ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Vitello	1,86* ± 0,54	15,67*±0,33	13,96*±2,22		17,2*±3,74
	0,67 ± 0,24	15,67±0,33	18,53±2,78		39,72±6,26
Suino	2,4 [#] ± 1,1	3,7 [#] ± 1,9		23,0 [#] ±10,4	0,9668 [#] ±0,2101
	0,8 ± 0,2	3,2 ± 2,6		11,1±3,5	1,3883± 0,3123
Polli	0,7				

*somministrazione attraverso il latte ricostituito. [#]suini digiuni

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrosio.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

In confezionamento integro correttamente conservato il prodotto ha una validità di 24 mesi. Dopo la prima apertura la validità è di 15 giorni.

Periodo di validità dopo solubilizzazione in acqua: 4 ore.

Periodo di validità dopo dissoluzione nel latte: 4 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi in accoppiato carta-polietilene da 5kg. Buste in accoppiato

poliestere-alluminio-poliestere-polietilene da 1kg sigillate per termosaldatura.

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 DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A. – Viale Corassori
62 - 41100 MODENA – ITALY.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

102543-028 Sacco da 5 Kg;

102543-016 Busta da 1 Kg

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data prima autorizzazione: 07/10/2003

Data rinnovo: 07/10/2008

10. Data di revisione del testo

settembre 2012

Modalità di dispensazione

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA

Clortetraciclina TREI, 200 mg/g polvere solubile per uso in acqua da bere o mangime liquido per vitelli da latte, polli da carne, galline ovaiole e suini.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena – Italy- Viale Corassori, 62

Officina di produzione: via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (RE) – Italy

Solo per Uso Veterinario

Sacco da 5 kg AIC n. 102543028

Busta da 1 kg AIC n. 102543016

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Principo attivo

Clortetraciclina cloridrato pari a Clortetraciclina 200 mg

Eccipienti qba 1 g

SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, polli da carne, galline ovaiole e suini.

INDICAZIONI

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e digerente, polmoniti enzootiche sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina quali *E.Coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e *Mycoplasma* spp.

Polli da carne e galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens* e *Mycoplasma* spp.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alle tetracicline in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

REAZIONI AVVERSE

Fenomeni allergici, alterazione della funzionalità epatica, deformazione ossea.

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

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato solubilizzato nell'acqua di bevanda o mangime liquido secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Vitelli da latte, polli da carne e galline ovaiole: da 12,5 a 25 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo pari a 25 - 50 mg/Kg p.v. di Clortetraciclina.

Suini: da 10 a 25 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo pari a 20 - 50 mg/Kg p.v. di Clortetraciclina.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Riquadro per la prescrizione della posologia e data prima apertura

TEMPI DI ATTESA

Vitelli da latte: 24 giorni(carne e visceri). Suini: 4 giorni(carne e visceri).

Polli da carne: 6 giorni (carne e visceri). Galline ovaiole: 5 giorni (uova).

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 15 giorni.

Periodo di validità dopo solubilizzazione in acqua: 4 ore.

Periodo di validità dopo dissoluzione nel latte: 4 ore.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: L'uso del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento in materia.

Precauzioni speciali per l'impiego

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

Non miscelare in mangimi solidi.

Non lasciare l'acqua medicata o mangime liquido alla portata di animali non in terapia o selvatici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'etichetta può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla Clortetraciclina e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri prodotti appartenenti alle stesse classi di antibiotici a causa della resistenza crociata.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti.

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

Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavarsi abbondantemente con acqua e sapone. Persone con accertata ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

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

L'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto. Le tetraciline si depositano nel tessuto osseo, con possibilità di provocare deformazione e fragilità ossea. L'uso in corso di gravidanza deve essere limitato ai casi di effettiva necessità, conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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

Sovradosaggio

Non noti i sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA:
SETTEMBRE 2012**

**LOTTO XXXXXXXX DATA DI SCADENZA MM/AA
CODICE A BARRE A LETTURA OTTICA XXXXXXXX
DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI
RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON
RIPETIBILE**

Informazioni di farmacodinamica e farmacocinetica

La Clortetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro, ad azione prevalentemente batteriostatica. Determina una inibizione della sintesi delle proteine batteriche legando irreversibilmente la subunità 30S del ribosoma e interferendo con il legame dell'RNA aminoacil-transfer al sito accettore sul complesso ribosoma-RNA messaggero, impedendo così l'aggiunta di nuovi aminoacidi alla catena peptidica in formazione.

Vitelli				
<i>E.coli</i>	MIC (µg/ml)	0,5-2	MIC ₅₀	2
			MIC ₉₀	2
<i>Haemophilus somnus</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	1
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	1
<i>Salmonella spp.</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	2
<i>Mycoplasma bovis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	2,5
<i>Mycoplasma bovirhinis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5

Volatili				
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)	≤ 1	MIC ₉₀	0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	1
<i>Salmonella spp.</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	4
<i>Clostridium perfringens</i>	MIC (µg/ml)	0,03-0,12		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,1 – 3,13		
<i>Mycoplasma synoviae</i>	MIC (µg/ml)	0,125-0,5		
		0,39-3,12		
Suini				
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)	<1	MIC ₉₀	0,25
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,5
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	1	MIC ₅₀	0,5-2

			MIC ₉₀	1-8
<i>Lawsonia intracellularis</i>	MIC (µg/ml)	0,25-16		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	0,024-3,1	MIC ₅₀	0,39
			MIC ₉₀	1,56
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>			MIC ₉₀	1

Clortetraciclina è scarsamente tossica e, dopo somministrazione orale, viene assorbita rapidamente a livello della mucosa dell'apparato digerente, anche se in maniera incompleta. Si distribuisce in tutti gli organi, soprattutto nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. Viene eliminata piuttosto lentamente essendo in parte riassorbita dalla bile che costituisce una via di eliminazione.

Specie	C _{max} (µ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Vitello	1,86* ± 0,54	15,67*±0,33	13,96*±2,22		17,2*±3,74
	0,67 ± 0,24	15,67±0,33	18,53±2,78		39,72±6,26
Suino	2,4 [#] ± 1,1	3,7 [#] ± 1,9		23,0 [#] ±10,4	0,9668 [#] ±0,2101
	0,8 ± 0,2	3,2 ± 2,6		11,1±3,5	1,3883± 0,3123
Polli	0,7				

*somministrazione attraverso il latte ricostituito. [#]suini digiuni