

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anprociclina 200, 200 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg contiene

Sostanza attiva:

Ossitetraciclina diidrato 200 g

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Tutolo di mais

Polvere di colore marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Suino, coniglio e pesce.

3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Conigli: trattamento di colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

Suini: trattamento di malattie batteriche intestinali e respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycobacterium*, *Mycoplasma Spp.*, *Pasteurella multocida.*, *Pseudomonas spp.*, *Streptococcus spp.*

Pesci: trattamento di malattie batteriche causate da *Aeromonas spp.*, *Cytophaga*, *Pseudomonas spp.*, *Vibrio Anguillarum*.

3.3. Controindicazioni

Non somministrare a soggetti con insufficienza renale o con disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4. Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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

L'utilizzo ripetuto o protratto dell'ossitetraciclina va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione. Evitare la somministrazione in mangimi ricchi di calcio e magnesio.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6. Eventi avversi

Suino:

Frequenza non definita (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili).	Depressione della risposta immunitaria al vaccino per il mal rossino.
---	---

Coniglio:

Nessuno noto.

Pesce:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'etichetta e foglietto illustrativo combinati per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza ed allattamento

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.

3.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione con il mangime.

Conigli: 275 - 770 g di medicinale veterinario /100 kg (pari a 40 - 80 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 3 - 5 giorni.

Suini: 200 - 1.250 g di "Anprociclina 200"/100 kg (pari a 20 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni, con le seguenti modalità:

suini alimentati in ragione del 5% del peso vivo: 200 – 500 g di medicinale veterinario/100 kg di mangime;

suini alimentati in ragione del 3% del peso vivo: 350 – 800 g di medicinale veterinario /100 kg di mangime;

suini alimentati in ragione del 2% del peso vivo: 500 – 1250 g di medicinale veterinario /100 kg di mangime.

Pesci: 1750 - 3750 g di medicinale veterinario/100 kg (pari a 75 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 7 – 10 giorni.

Evitare la somministrazione in mangimi ricchi di calcio e magnesio.

Per evitare un sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'alimento medicato, dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non applicabile.

3.12. Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Suini: 14 giorni.

Conigli: 12 giorni.

Pesci: 37 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamica

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro che agisce con meccanismo batteriostatico inibendo la sintesi proteica attraverso il suo legame con i ribosomi batterici. Essa è attiva nei confronti dei principali batteri patogeni, sia Gram+ che Gram-, nei confronti di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Aeromonas spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella Spp.*, *Clostridium spp.*, *Cytophaga*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycobacterium*, *Mycoplasma Spp.*, *Pasteurella multocida.*, *Pseudomonas Spp.*, *Streptococcus spp.*, *Vibrio Anguillarum*.

4.3 Farmacocinetica

L'ossitettraciclina è ben assorbita per via enterica ed il suo assorbimento è fortemente influenzato dalla presenza di cationi bivalenti quali il calcio. Il suo assorbimento è più elevato nei mammiferi ed inferiore nei volatili; comunque la percentuale di ossitettraciclina assorbita in seguito a somministrazione orale varia dal 60 all'80% della dose. L'ossitettraciclina si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo e nel liquido cerebrospinale solo in processo di infiammazione. Le massime concentrazioni si riscontrano nei reni, fegato, bile e polmone. Essa è irreversibilmente imprigionata nei tessuti duri in via di formazione. Dal 50 all'80% dell'ossitettraciclina assorbita viene eliminata per via renale a seconda delle specie animali e circa il 10% viene escreto immodificato tramite le feci. L'emivita dell'ossitettraciclina è nella maggior parte degli animali di circa 9.5 ore, mentre nei vitelli al di sotto di tre mesi varia da 10 a 13 ore.

Di seguito sono riportati alcuni dati di farmacocinetica dopo somministrazione orale:

Suini: Cmax: 0,3418 µg/ml - Tmax: 3,9 ore - T_{1/2}: 9,7 ore - AUC: 6,3814 µg/ora/ml;

Conigli: Tmax: 3 ore – Cmax: 1,720 µg/ml;

Pesci: Cmax: 0,28 µg/ml - Tmax: 3 ore - T_{1/2}: 23 ore - AUC: 32,1 µg/ora/ml.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Presenza eccessiva nei mangimi di ioni calcio e magnesio. Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il sacco ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Dopo la prima apertura richiudere bene il sacco.

5.4 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi da 10 kg e da 25 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchi vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacco mediante macchina elettrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacco per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Chemifarma S.p.A.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg: AIC n° 102777012

Sacco da 25 kg: AIC n° 102777024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

14/02/2000.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

SACCO DA 10 KG
SACCO DA 25 KG

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anprociclina 200, 200 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci.

2. COMPOSIZIONE

1 kg contiene:

Sostanza attiva: Ossitetraciclina diidrato g 200

Eccipienti: tutolo di mais

Aspetto: polvere di colore marrone chiaro.

3. CONFEZIONI

10 kg

25 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino, coniglio e pesce.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Conigli: trattamento di colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

Suini: trattamento di malattie batteriche intestinali e respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycobacterium*, *Mycoplasma Spp.*, *Pasteurella multocida.*, *Pseudomonas spp.*, *Streptococcus spp.*

Pesci: trattamento di malattie batteriche causate da *Aeromonas spp.*, *Cytophaga*, *Pseudomonas spp.*, *Vibrio Anguillarum*.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non somministrare a soggetti con insufficienza renale o con disturbi epatici.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress. L'utilizzo ripetuto o protratto dell'ossitetraciclina va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

Evitare la somministrazione in mangimi ricchi di calcio e magnesio.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza ed allattamento

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.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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.

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non applicabile.

Incompatibilità principali:

Presenza eccessiva nei mangimi di ioni calcio e magnesio. Non miscelare con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino:

Frequenza non definita (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili).	Depressione della risposta immunitaria al vaccino per il mal rossino.
---	---

Coniglio:

Nessuno noto.

Pesce:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione.

Somministrazione con il mangime

Conigli: 275 - 770 g di medicinale veterinario/100 kg (pari a 40 - 80 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 3 - 5 giorni.

Suini: 200 - 1.250 g di medicinale veterinario/100 kg (pari a 20 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni, con le seguenti modalità:

suini alimentati in ragione del 5% del peso vivo: 200 – 500 g di medicinale veterinario /100 kg di mangime;

suini alimentati in ragione del 3% del peso vivo: 350 – 800 g di medicinale veterinario/100 kg di mangime;

suini alimentati in ragione del 2% del peso vivo: 500 – 1250 g di medicinale veterinario/100 kg di mangime.

Pesci: 1.750 – 3.750 g di medicinale veterinario /100 kg (pari a 75 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 7 – 10 giorni.

Evitare la somministrazione in mangimi ricchi di calcio e magnesio.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non usare Anprociclina 200 se si osservano segni visibili di deterioramento.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa.

Carni e frattaglie:

Suini: 14 giorni.

Conigli: 12 giorni.

Pesci: 37 giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il sacco ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Dopo la prima apertura richiudere bene il sacchetto.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

102777012 Sacco da 10 kg

102777024 Sacco da 25 kg

Confezioni

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

02/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Chemifarma S.p.A.
Via Don E. Servadei, 16
IT-47122 Forlì
Tel. +39 0543 796464
Email: info@chemifarma.it
Email: qppv@chemifarma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 2 mesi

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: usare immediatamente

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}