

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEO SPRAY CAF, 23,15 mg/ml, spray cutaneo, sospensione per bovini, ovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ossitetraciclina cloridrato 25,00 mg
(equivalente a ossitetraciclina) 23,15 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Patent blue V (E131)	1,25 mg
Polisorbato 80	
Alcol isopropilico	
Miscela di idrocarburi a base di butano (n butano, isobutano, propano), con denaturante	

Sospensione da verde a verde-blu.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Terapia delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili all'ossitetraciclina o associati a tali microrganismi in bovini, ovini e suini:

- infezioni podali causate, in particolare, da: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e altri *Fusobacterium* spp., e *Bacteroides* spp.

Terapia coadiuvante delle infezioni conseguenti a interventi chirurgici, quali castrazione dei suinetti, o a lesioni da cannibalismo, escoriazioni ed ecchimosi nel bovino, ovino e suino.

3.3 Controindicazioni

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

3.4 Avvertenze speciali

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'utilizzo del medicinale veterinario 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. Un utilizzo di tale medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'ossitetraciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Non spruzzare negli occhi e nella zona adiacente.

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

Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate.

In caso di contatto degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua.

Tenere lontano da fonti infiammabili. Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale incandescente.

Persone con sensibilità nota nei confronti delle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini, ovini e suini:

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non sono noti effetti negativi dovuti all'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso cutaneo.

Agitare bene prima dell'uso. La bombola spray può essere utilizzata sia in posizione diritta che capovolta. Prima dell'applicazione pulire accuratamente la superficie da trattare, erogare il medicinale veterinario per 1-2 secondi, da 15-20 cm di distanza, fino ad omogenea colorazione dell'area. Ripetere il trattamento ogni 12 ore, per 1-3 giorni, in funzione del processo di guarigione.

La dose è pari a 74-148 mg/capo/die.

Per ottenere i migliori risultati, nel caso di lesioni podali in genere, è necessario seguire le seguenti norme:

- pulire accuratamente il piede, asportando completamente materiali estranei, essudati e parti necrotiche;
- per le 12 ore successive ad ogni trattamento, tenere l'animale su terreno asciutto.

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

Dati non disponibili.

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 pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini, ovini:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini:

Carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QD06AA03

4.2 Farmacodinamica

L'ossitetraciclina viene prodotta per fermentazione di *Streptomyces rimosus*.

Possiede uno spettro d'azione antimicrobico molto ampio, comprendente numerosi batteri Gram positivi e Gram negativi, alcuni micoplasmi, protozoi, rickettsie e Chlamydiae.

L'ossitetraciclina è batteriostatica e agisce tramite l'inibizione della sintesi proteica cellulare.

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento di ossitetraciclina somministrata per via topica è trascurabile e il principio attivo entra in contatto diretto con i batteri presenti sulla cute e nelle lesioni superficiali, esternamente alla superficie corporea. La presenza del colorante permette di visualizzare i limiti dell'area trattata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Contenitore sotto pressione: proteggere dalla luce e dalle alte temperature.
Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore sotto pressione in alluminio, con valvola spray, contenente 200 ml di medicinale veterinario.

La valvola spray permette l'utilizzo della bombola sia in posizione diritta che rovesciata.

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

La bombola non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

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

Intervet Productions S.r.l.

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

Bombola da 200 ml - A.I.C. n. 100357019

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/02/1961.

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

04/2024

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>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

Bombola spray pressurizzata in alluminio da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEO SPRAY CAF, 23,15 mg/ml, spray cutaneo, sospensione per bovini, ovini e suini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ossitetraciclina cloridrato 25,00 mg
(equivalente a ossitetraciclina) 23,15 mg

Eccipienti:

Patent blue V (E 131) come agente colorante 1,25 mg

3. CONFEZIONI

200 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino.

5. INDICAZIONI

Indicazioni per l'uso

Terapia delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili all'ossitetraciclina o associati a tali microrganismi, in bovini, ovini e suini:

- infezioni podali causate, in particolare, da: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e altri *Fusobacterium* spp., e *Bacteroides* spp.

Terapia coadiuvante delle infezioni conseguenti a interventi chirurgici, quali castrazione dei suinetti, o a lesioni da cannibalismo, escoriazioni ed ecchimosi nel bovino, ovino e suino.

6. CONTROINDICAZIONI

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

7. AVVERTENZE SPECIALI

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

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

L'utilizzo del medicinale veterinario 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. Un utilizzo di tale medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nell'Etichetta e Foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'ossitetraciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.
Non spruzzare negli occhi e nella zona adiacente.

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

Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate.

In caso di contatto degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua.

Tenere lontano da fonti infiammabili. Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale incandescente.

Persone con sensibilità nota nei confronti delle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non sono noti effetti negativi dovuti all'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio

Dati non disponibili.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

8. EVENTI AVVERSI

Bovino, ovino, suino

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 medico veterinario. È inoltre possibile

segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al rappresentante locale del 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

Per uso cutaneo.

Agitare bene prima dell'uso. La bombola spray può essere utilizzata sia in posizione diritta che capovolta. Prima dell'applicazione pulire accuratamente la superficie da trattare, erogare il medicinale veterinario per 1-2 secondi, da 15-20 cm di distanza, fino ad omogenea colorazione dell'area. Ripetere il trattamento ogni 12 ore, per 1-3 giorni, in funzione del processo di guarigione.

La dose è pari a 74-148 mg/capo/die.

Per ottenere i migliori risultati, nel caso di lesioni podali in genere, è necessario seguire le seguenti norme:

- pulire accuratamente il piede, asportando completamente materiali estranei, essudati e parti necrotiche;
- per le 12 ore successive ad ogni trattamento, tenere l'animale su terreno asciutto.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

11. TEMPI DI ATTESA

Bovini, ovini:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Contenitore sotto pressione: proteggere dalla luce e dalle alte temperature.

Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

13. 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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

La bombola non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

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

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

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

Bombola spray da 200 ml A.I.C. n. 100357019

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

04/2024

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

17. RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300
Aprilia (LT)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)
Italia
Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riportato in elenco.

18. ALTRE INFORMAZIONI

L'ossitetraciclina viene prodotta attraverso la fermentazione di *Streptomyces rimosus*. Possiede uno spettro d'azione antimicrobico molto ampio, comprendente numerosi batteri Gram positivi e Gram negativi, alcuni micoplasmi, protozoi, rickettsie e Chlamydiae. L'ossitetraciclina è batteriostatica e agisce tramite l'inibizione della sintesi proteica cellulare.

L'assorbimento di ossitetraciclina somministrata per via topica è trascurabile e il principio attivo entra in contatto diretto con i batteri presenti sulla cute e nelle lesioni superficiali, esternamente alla superficie corporea. La presenza del colorante permette di visualizzare i limiti dell'area trattata

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}