

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA Long Acting 200 mg/ml

Soluzione acquosa iniettabile per bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

ossitetraciclina base                      200 mg  
(equivalente a 215,6 mg di ossitetraciclina biidrato)

**Eccipienti:**

Sodio formaldeide sulfossilato      2,20 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile.

Limpida, sterile, pronta per l'uso, a notevole grado di fluidità, ad azione prolungata, ad alta concentrazione.

Soluzione acquosa iniettabile di colore da marrone giallastro chiaro a scuro. Potrebbe presentare una tonalità verde.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli.

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

Il medicinale veterinario è indicato per le specie bovina, bufalina, ovina, caprina, suina, e nelle specie avicole e cunicole, nella terapia di tutte le forme morbose coperte dallo spettro di attività antimicrobica della ossitetraciclina, tra cui quelle causate da microrganismi Gram positivi e Gram negativi, aerobi ed anaerobi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Brucella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Histophilus somni*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Moraxella bovis*), micoplasmi, spirochete, rickettsie, clamidie ed alcuni protozoi.

#### **Bovino, bufalino, ovino e caprino**

- malattie da stress da trasporto, setticemie batteriche, affezioni complicanti malattie virali, sepsi puerperale, idropericardite infettiva (richeziosi), infezioni da coli, da salmonella, pasteurellosi, listeriosi, anaplasmosi, actinobacillosi, toxoplasmosi
- bronchiti, broncopolmoniti, in particolare quelle causate da trasporto, pleuriti
- gastriti, gastroenteriti, difterite dei vitelli

- pielonefriti ed affezioni settiche dell'apparato urinario
- leptospirosi
- metriti settiche
- mastiti settiche, in appoggio alla terapia locale
- aborto enzootico del bovino ed enzootico dell'ovino
- onfaloflebiti
- poliartriti infettive, infezioni necrotico-gangrenose podali, quali zoppina lombarda del bovino e pedaina dell'ovino
- trattamenti post-traumatici e pre o post operatori, ferite settiche

### **Suino**

- sindromi influenzali, mal rossino, setticemie batteriche, infezioni da coli, da salmonella, da pasteurella
- bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, in particolare quelle causate da trasporto, rinite atrofica, complicazioni batteriche conseguenti a forme influenzali
- malattie batteriche dell'apparato gastroenterico, enterite necrotica
- metrite settica, mastite, MMA, onfalite
- leptospirosi
- poliartrite infettiva
- ferite da castrazione, ferite settiche

### **Polli e tacchini**

- malattia cronica respiratoria
- corizza
- sinusite
- enteriti

### **Conigli**

- riniti, polmoniti, pleuropolmoniti
- metrite
- enteriti, colibacillosi, salmonellosi

## **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

In animali affetti da insufficienza renale si può osservare un aumento della concentrazione ematica per difetto di secrezione del prodotto, pertanto non somministrare ad animali con disturbi renali.

Poiché i chemioterapici ad azione batteriostatica come l'ossitetraciclina possono interferire con l'azione battericida delle penicilline, si deve evitare d'impiegare il medicinale veterinario in associazione alle penicilline.

Il medicinale veterinario è pronto all'uso e non richiede ulteriori manipolazioni, non deve essere miscelato con altri prodotti e quindi va iniettato da solo. Si eviti la somministrazione del prodotto troppo freddo, infatti, come tutti i prodotti freddi irritanti, comporta sempre problemi di dolorabilità. Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

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

L'impiego del medicinale veterinario può comportare uno sviluppo incontrollato di microrganismi non sensibili all'ossitetraciclina, ivi compresi i miceti. Appunto per evitare questo bisogna tenere l'animale costantemente sotto il controllo medico veterinario.

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso improprio del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo.

Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

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

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

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

Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto, per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente, in qualche animale ipersensibile si possono notare fenomeni di natura allergica o anafilattica. Il quadro di ipersensibilità è caratterizzato generalmente da agitazione, erezione del pelo, tremore muscolare, arrossamento delle palpebre, orecchi, muso, ano e vulva (nel maschio lo scroto e la guaina); aumento della frequenza della defecazione e urinazione; aspetto vitreo della vista; respiro affannoso; eruzioni cutanee a placche; scialorrea e prostrazione. Al primo segno di comparsa di qualche reazione avversa si deve sospendere l'uso del prodotto e somministrare antidoti adeguati (epinefrina, adrenalina, cortisonici, antistaminici, ioni  $\text{Ca}^{++}$ ).

Si possono manifestare raramente casi di reazioni al sito d'inoculo, con gonfiore e dolorabilità.

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

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

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

Non utilizzare in contemporanea con antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili, per possibile effetto antagonista.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

**Bovino, bufalino, ovino e caprino:** l'iniezione intramuscolare deve essere profonda e praticata nelle regioni morbide del muscolo, quali la spalla, coscia e dorso, per minimizzare l'irritazione locale al punto di inoculo.

**Suino:** nel suino al di sotto di 10 kg p.v. somministrare indistintamente 1 ml pro capo per via intramuscolare. Nei soggetti che pesano oltre 10 kg p.v. somministrare 1 ml di prodotto ogni 10 kg p.v. per via intramuscolare.

**Polli, tacchini e conigli:** l'iniezione può essere praticata per via sottocutanea o intramuscolare.

Posologia:

**Bovino, bufalino, ovino, caprino, e suino:** 10 ml /100 kg p.v. (pari a 20 mg di ossitetraciclina base/kg p.v.).

**Polli, tacchini e conigli:** 0,25 - 1 ml / kg p.v. (pari a 50 - 200 mg di ossitetraciclina base/kg p.v.).

Una singola somministrazione alle dosi indicate, è sufficiente per la terapia. Gravi infezioni possono richiedere la ripetizione della somministrazione 3-5 giorni dopo il primo intervento. L'alta concentrazione del principio attivo e l'effetto prolungato nel tempo permettono di osservare, a livello del punto di inoculo, un'irritazione locale transitoria della durata di circa 5 giorni.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

#### 4.11 Tempi di attesa

**Bovini:** Carne e visceri: 38 giorni. Latte: 168 ore (14 mungiture).

**Ovini:** Carne e visceri: 21 giorni. Latte: 156 ore (13 mungiture).

**Suini:** Carne e visceri: 20 giorni.

**Polli e tacchini:** Carne e visceri: 21 giorni.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

**Conigli:** Carne e visceri: 22 giorni.

**Bufalini e caprini:** Carne e visceri: 35 giorni. Latte: 15 giorni.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, ossitetraciclina, codice ATCvet: QJ01AA06.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è un antibiotico a largo spettro d'azione, dotato di grande efficacia nel trattamento di numerose malattie infettive sostenute da microrganismi Gram positivi e Gram negativi, aerobi ed anaerobi, clamidie, spirochete, rickettsie e micoplasmi o infestive sostenute da alcuni protozoi.

Microrganismi patogeni	MIC <sub>90</sub> (mcg/ml)	Percentuale sensibili (%)
<b>Bovini</b>		
<i>Mannheimia haemolytica</i>	16	85
<i>Pasteurella multocida</i>	2	94
<i>Histophilus somni</i>	1	100
<i>Mycoplasma bovis</i>	1	100
<i>Moraxella bovis</i>	1	100
<b>Ovini</b>		
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0,5	100
<i>Mycoplasma agalactiae</i>	0,5	100
<i>Fusobacterium</i> spp.	32	69
<i>Anaplasma phagocytophilum</i>	0,03	100
<b>Caprini</b>		
<i>Mycoplasma putrefaciens</i>	1	100

<i>Mycoplasma mycoides</i>	0,25	100
<i>Mycoplasma capricolum</i>	2	100
<b>Suini</b>		
<i>Pasteurella multocida</i>	2	78
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	16	85
<i>Haemophilus parasuis</i>	4,0	93
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	12,5	92
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,5	100

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La formulazione del medicinale veterinario permette di ottenere con la singola somministrazione di 10 ml di prodotto ogni 100 kg di p.v. tassi ematici di ossitetraciclina sufficienti a garantire nella specie bovina, bufalina, ovina, caprina, suina e nelle specie avicole e cunicole una terapia di 3-5 giorni. Il medicinale veterinario viene ottimamente assorbito e diffonde agevolmente in tutti i tessuti stabilendo in breve tempo livelli terapeutici efficaci. Supera la barriera pleurica, la meningea e la placentare raggiungendo nel sangue del feto una concentrazione pari ad un terzo di quella del sangue materno. Viene eliminato attraverso le urine in forma parzialmente attiva; inoltre si ritrova in elevatissima concentrazione nella bile determinando, attraverso questa via, una concentrazione notevole di antibiotico anche nel lume intestinale.

Principali parametri farmacocinetici dopo una sola somministrazione intramuscolare:

	Vd (L/kg)	Cmax (mcg/ml)	Tmax (ore)	AUC 24 ore (mcg * h / ml)
Bovini	0,8	5,2 ± 0,8	4,3	168 ± 14,6
Ovini	2,12	6,1 ± 1,3	3,6	209 ± 43
Caprini	14,4	8,59 ± 7,4	0,77	67,4
Suini	2,12	6,7 ± 3,4	6,7	389 ± 44

L'attività antibiotica del medicinale veterinario non presenta diminuzione significativa in presenza dei liquidi organici, siero o essudati.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

2-Pirrolidone  
 Polivinilpirrolidone  
 Ossido di magnesio  
 Monoetanolamina  
 Sodio formaldeide sulfossilato  
 Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità

Il medicinale veterinario non va somministrato contemporaneamente a composti a base di ferro. Non miscelare 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 a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

E' caratteristica delle soluzioni contenenti ossitetraciclina presentare un certo imbrunimento del preparato a seguito dell'uso frazionato nel tempo. Questo comunque non diminuisce l'efficacia del prodotto.

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

Flaconi di vetro ambrato di tipo II, chiusi con tappo perforabile di gomma butilica e ghiera di alluminio, da 50, 100, 250 e 500 ml.

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**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml: AIC n. 100088018  
Flacone da 100 ml: AIC n. 100088020  
Flacone da 250 ml: AIC n. 100088032  
Flacone da 500 ml: AIC n. 100088044

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

Data di prima autorizzazione: 28/02/1983  
Data del rinnovo: 01/01/2009

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

Settembre 2022

### **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

TERRAMICINA Long Acting 200 mg/ml  
Soluzione acquosa iniettabile per bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli

### 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera Camprodon s/n "La Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
(Spagna)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA Long Acting 200 mg/ml  
Soluzione acquosa iniettabile per bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli  
ossitetraciclina

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

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

ossitetraciclina base                      200 mg  
(equivalente a 215,6 mg di ossitetraciclina biidrato)

**Eccipienti:**

Sodio formaldeide sulfossilato      2,20 mg

Soluzione acquosa iniettabile di colore da marrone giallastro chiaro a scuro. Potrebbe presentare una tonalità verde.

### 4. INDICAZIONI

Il medicinale veterinario è indicato per le specie bovina, bufalina, ovina, caprina, suina, e nelle specie avicole e cunicole, nella terapia di tutte le forme morbose coperte dallo spettro di attività antimicrobica della ossitetraciclina, tra cui quelle causate da microrganismi Gram positivi e Gram negativi, aerobi ed anaerobi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Brucella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Histophilus somni*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus*

*pleuropneumoniae, Fusobacterium necrophorum, Moraxella bovis*), micoplasmi, spirochete, rickettsie, clamidie ed alcuni protozoi.

### **Bovino, bufalino, ovino e caprino**

- malattie da stress da trasporto, setticemie batteriche, affezioni complicanti malattie virali, sepsi puerperale, idropericardite infettiva (riccheziosi), infezioni da coli, da salmonella, pasteurellosi, listeriosi, anaplasmosi, actinobacillosi, toxoplasmosi
- bronchiti, broncopolmoniti, in particolare quelle causate da trasporto, pleuriti
- gastriti, gastroenteriti, difterite dei vitelli
- pielonefriti ed affezioni settiche dell'apparato urinario
- leptospirosi
- metriti settiche
- mastiti settiche, in appoggio alla terapia locale
- aborto enzootico del bovino ed enzootico dell'ovino
- onfaloflebiti
- poliartriti infettive, infezioni necrotico-gangrenose podali, quali zoppina lombarda del bovino e pedaina dell'ovino
- trattamenti post-traumatici e pre o post operatori, ferite settiche

### **Suino**

- sindromi influenzali, mal rossino, setticemie batteriche, infezioni da coli, da salmonella, da pasteurella
- bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, in particolare quelle causate da trasporto, rinite atrofica, complicazioni batteriche conseguenti a forme influenzali
- malattie batteriche dell'apparato gastroenterico, enterite necrotica
- metrite settica, mastite, MMA, onfalite
- leptospirosi
- poliartrite infettiva
- ferite da castrazione, ferite settiche

### **Polli e tacchini**

- malattia cronica respiratoria
- corizza
- sinusite
- enteriti

### **Conigli**

- riniti, polmoniti, pleuropolmoniti
- metrite
- enteriti, colibacillosi, salmonellosi

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

In animali affetti da insufficienza renale si può osservare un aumento della concentrazione ematica per difetto di secrezione del prodotto, pertanto non somministrare ad animali con disturbi renali.

Poiché i chemioterapici ad azione batteriostatica come l'ossitetraciclina possono interferire con l'azione battericida delle penicilline, si deve evitare d'impiegare il medicinale veterinario in associazione alle penicilline.

Il medicinale veterinario è pronto all'uso e non richiede ulteriori manipolazioni, non deve essere

miscelato con altri prodotti e quindi va iniettato da solo. Si eviti la somministrazione del prodotto troppo freddo, infatti, come tutti i prodotti freddi irritanti, comporta sempre problemi di dolorabilità. Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Raramente, in qualche animale ipersensibile si possono notare fenomeni di natura allergica o anafilattica. Il quadro di ipersensibilità è caratterizzato generalmente da agitazione, erezione del pelo, tremore muscolare, arrossamento delle palpebre, orecchi, muso, ano e vulva (nel maschio lo scroto e la guaina); aumento della frequenza della defecazione e urinazione; aspetto vitreo della vista; respiro affannoso; eruzioni cutanee a placche; scialorrea e prostrazione. Al primo segno di comparsa di qualche reazione avversa si deve sospendere l'uso del prodotto e somministrare antidoti adeguati (epinefrina, adrenalina, cortisonici, antistaminici, ioni  $Ca^{++}$ , ecc...).

Si possono manifestare raramente casi di reazioni al sito d'inoculo, con gonfiore e dolorabilità.

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, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli.

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

Via di somministrazione:

**Bovino, bufalino, ovino e caprino:** l'iniezione intramuscolare deve essere profonda e praticata nelle regioni morbide del muscolo, quali la spalla, coscia e dorso, per minimizzare l'irritazione locale al punto di inoculo.

**Suino:** nel suino al di sotto di 10 kg p.v. somministrare indistintamente 1 ml pro capo per via intramuscolare. Nei soggetti che pesano oltre 10 kg p.v. somministrare 1 ml di prodotto ogni 10 kg p.v. per via intramuscolare.

**Polli, tacchini e conigli:** l'iniezione può essere praticata per via sottocutanea o intramuscolare.

Posologia:

**Bovino, bufalino, ovino, caprino, e suino:** 10 ml /100 kg p.v. (pari a 20 mg di ossitetraciclina base/kg p.v.).

**Polli, tacchini e conigli:** 0,25 - 1 ml / kg p.v. (pari a 50 - 200 mg di ossitetraciclina base/kg p.v.).

Una singola somministrazione alle dosi indicate, è sufficiente per la terapia. Gravi infezioni possono richiedere la ripetizione della somministrazione 3-5 giorni dopo il primo intervento. L'alta concentrazione del principio attivo e l'effetto prolungato nel tempo permettono di osservare, a livello del punto di inoculo, un'irritazione locale transitoria della durata di circa 5 giorni.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere le avvertenze riportate nella posologia.

## 10. TEMPI DI ATTESA

**Bovini:** Carne e visceri: 38 giorni. Latte: 168 ore (14 mungiture).

**Ovini:** Carne e visceri: 21 giorni. Latte: 156 ore (13 mungiture).

**Suini:** Carne e visceri: 20 giorni.

**Polli e tacchini:** Carne e visceri: 21 giorni.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

**Conigli:** Carne e visceri: 22 giorni.

**Bufalini e caprini:** Carne e visceri: 35 giorni. Latte: 15 giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

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

L'impiego del medicinale veterinario può comportare uno sviluppo incontrollato di microrganismi non sensibili all'ossitetraciclina, ivi compresi i miceti. Appunto per evitare questo bisogna tenere l'animale costantemente sotto il controllo medico veterinario.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'uso improprio del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo.

Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

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

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

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

Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto, per evitare autoiniezioni accidentali. 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**

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed incompatibilità**

Non utilizzare in contemporanea con antibiotici battericidi come penicilline, amminoglicosidi e simili, per possibile effetto antagonista.

### **Sovradosaggio**

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

### **Incompatibilità**

Il medicinale veterinario non va somministrato contemporaneamente a composti a base di ferro.

Non miscelare 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**

Settembre 2022

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Confezioni:**

Flacone da 50 ml: AIC n. 100088018

Flacone da 100 ml: AIC n. 100088020

Flacone da 250 ml: AIC n. 100088032

Flacone da 500 ml: AIC n. 100088044

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml - Flacone da 100 ml - Flacone da 250 ml - Flacone da 500 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA Long Acting 200 mg/ml

Soluzione acquosa iniettabile per bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli  
ossitetraciclina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

ossitetraciclina base 200 mg  
(equivalente a 215,6 mg di ossitetraciclina biidrato)

**Eccipienti:**

Sodio formaldeide sulfossilato 2,20 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml - 100 ml - 250 ml - 500 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli

### 6. INDICAZIONI

Il medicinale veterinario è indicato per le specie bovina, bufalina, ovina, caprina, suina, e nelle specie avicole e cunicole, nella terapia di tutte le forme morbose coperte dallo spettro di attività antimicrobica della ossitetraciclina.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, bufalini, ovini, caprini e suini: via intramuscolare.

Polli, tacchini e conigli: via sottocutanea o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPI DI ATTESA

**Tempi di attesa:**

**Bovini:** Carne e visceri: 38 giorni. Latte: 168 ore (14 mungiture).

**Ovini:** Carne e visceri: 21 giorni. Latte: 156 ore (13 mungiture).

**Suini:** Carne e visceri: 20 giorni.

**Polli e tacchini:** Carne e visceri: 21 giorni.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

**Conigli:** Carne e visceri: 22 giorni.

**Bufalini e caprini:** Carne e visceri: 35 giorni. Latte: 15 giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. *(per la confezione da 50 ml)*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. *(per le confezioni da 100 ml, 250 ml e 500 ml)***13. 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 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****Titolare AIC:**

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO***Flacone da 50 ml:* AIC n. 100088018*Flacone da 100 ml:* AIC n. 100088020*Flacone da 250 ml:* AIC n. 100088032*Flacone da 500 ml:* AIC n. 100088044**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**Indicazioni, modalità e vie di somministrazione:** Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml - Flacone da 250 ml - Flacone da 500 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA Long Acting 200 mg/ml

Soluzione acquosa iniettabile per bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli  
ossitetraciclina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

ossitetraciclina base ..... 200 mg  
(equivalente a 215,6 mg di ossitetraciclina biidrato)

**Eccipienti:**

Sodio formaldeide sulfossilato ..... 2,20 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml - 250 ml - 500 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli

### 6. INDICAZIONI

Il medicinale veterinario è indicato per le specie bovina, bufalina, ovina, caprina, suina, e nelle specie avicole e cunicole, nella terapia di tutte le forme morbose coperte dallo spettro di attività antimicrobica della ossitetraciclina.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, bufalini, ovini, caprini e suini: via intramuscolare.

Polli, tacchini e conigli: via sottocutanea o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPI DI ATTESA

**Tempi di attesa:**

**Bovini:** Carne e visceri: 38 giorni. Latte: 168 ore (14 mungiture).

**Ovini:** Carne e visceri: 21 giorni. Latte: 156 ore (13 mungiture).

**Suini:** Carne e visceri: 20 giorni.

**Polli e tacchini:** Carne e visceri: 21 giorni.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

**Conigli:** Carne e visceri: 22 giorni.

**Bufalini e caprini:** Carne e visceri: 35 giorni. Latte: 15 giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. 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 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****Titolare AIC:**

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO***Flacone da 100 ml:* AIC n. 100088020*Flacone da 250 ml:* AIC n. 100088032*Flacone da 500 ml:* AIC n. 100088044**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**Indicazioni, modalità e vie di somministrazione, smaltimento:** Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone da 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TERRAMICINA Long Acting 200 mg/ml  
Soluzione acquosa iniettabile per bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli  
ossitetraciclina

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni ml contiene 200 mg di ossitetraciclina base (equivalente a 215,6 mg di ossitetraciclina biidrato)

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

50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO DI ATTESA**

**Tempi di attesa:**

**Bovini:** Carne e visceri: 38 giorni. Latte: 168 ore (14 mungiture).

**Ovini:** Carne e visceri: 21 giorni. Latte: 156 ore (13 mungiture).

**Suini:** Carne e visceri: 20 giorni.

**Polli e tacchini:** Carne e visceri: 21 giorni.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

**Conigli:** Carne e visceri: 22 giorni.

**Bufalini e caprini:** Carne e visceri: 35 giorni. Latte: 15 giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

Da usare entro:

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

Solo per uso veterinario.