

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HYPERSOL, 500 mg/g polvere per soluzione orale per polli (broiler, galline da riproduzione) e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo

Ossitetraciclina (come cloridrato) 500 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

- Polvere per soluzione orale
- Polvere di colore giallo, da sciogliere in acqua da bere

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Polli (broiler, galline da riproduzione) e suini.

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

Polli (broiler, galline da riproduzione) e suini

Trattamento e prevenzione a livello di gruppo di setticemie, infezioni respiratorie e gastrointestinali dovute a batteri sensibili all'ossitetraciclina nei casi in cui sia stata confermata la presenza della malattia nel gruppo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità all'ossitetraciclina o qualsiasi altra sostanza appartenente al gruppo delle tetraciline.

Non usare nei casi di resistenza nota all'ossitetraciclina.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima dell'uso, sciogliere la polvere in acqua.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe basarsi su test di sensibilità su isolati batterici ottenuti dagli animali. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia dovrà basarsi sui dati epidemiologici locali (regionali, a livello di allevamento) riguardanti la sensibilità dei batteri target.

Somministrare il prodotto in conformità alle norme ufficiali, nazionali e regionali in materia di utilizzo di farmaci antimicrobici.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti all'ossitetraciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con le tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

Evitare l'uso prolungato o ripetuto del prodotto perché può potenziare lo sviluppo e la diffusione della resistenza batterica. Ciò è particolarmente verosimile per gli enterobatteri e ceppi di *Salmonella spp.*, molti dei quali sono già resistenti.

Essendo talvolta impossibile ottenere l'eradicazione dei patogeni target, si raccomanda di associare al farmaco valide pratiche di gestione, ad esempio mantenere buone condizioni igieniche e una ventilazione appropriata ed evitare il sovraffollamento.

Nei suini e nel pollame sono stati identificati fenomeni di resistenza diffusa all'ossitetraciclina in isolati di ceppi di *E. Coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* ed *Enterococcus spp.* Il prodotto deve essere utilizzato solo nei casi in cui colture batteriche e test di sensibilità ne abbiano dimostrato la probabile efficacia.

Gli animali malati possono mostrare appetito ridotto e anomalie nell'assunzione dell'acqua. In questo caso vanno trattati per via parenterale se necessario.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario, evitare l'inalazione della polvere prima di aver ottenuto la completa solubilizzazione in acqua. Utilizzare in ambienti ben ventilati, lontano da correnti d'aria.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti in lattice e nitrile, mascherina antipolvere con protezione per gli occhi (un respiratore monouso a mezza maschera conforme alla norma europea EN 149, oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140, dotato di filtro conforme alla norma EN 143) e indumenti protettivi adatti. In caso di contatto accidentale con gli occhi o la pelle, lavare la parte interessata con abbondante acqua pulita. In caso di irritazione, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli l'etichetta.

Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavare immediatamente le mani e le zone cutanee contaminate dopo aver maneggiato il prodotto.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni

Nessuna.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per tutte le altre tetracicline, sono stati osservati effetti collaterali quali disturbi gastrointestinali e, meno frequentemente, reazioni allergiche e di fotosensibilizzazione.

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

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di embriotossicità o effetti teratogenici.

Nei mammiferi, l'ossitetraciclina attraversa la barriera placentare, con conseguente scolorimento dei denti e rallentamento della crescita fetale.

Tetraciclina sono state riscontrate nel latte materno.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono chelare le tetraciclina. Non somministrare le tetraciclina in concomitanza con antiacidi, gel contenenti alluminio, preparazioni contenenti vitamine o minerali, perché ciò comporta la formazione di complessi insolubili che diminuiscono l'assorbimento dell'antibiotico.

4.9. Posologia e via di somministrazione

L'assunzione di acqua da bere medicata dipende dalle condizioni cliniche e fisiologiche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di ossitetraciclina deve essere regolata calcolando il consumo di acqua giornaliero medio richiesto.

La durata del trattamento è di 3-5 giorni, sia per i polli, sia per i suini.

Nella seguente tabella viene riportato il dosaggio.

Specie	mg di ossitetraciclina/kg di peso corporeo/die	mg di POLVERE ORALE/10 kg di peso corporeo/die	Consumo di acqua stimato (l/kg di peso corporeo)	mg di POLVERE ORALE/l di acqua da bere
Suini	20 mg	400 mg	1 l/10 kg	400 mg
Polli	20 mg	400 mg	1 l/5 kg	200 mg

In base alla dose raccomandata, al numero e al peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera di ossitetraciclina va calcolata applicando la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di ossitetraciclina/kg di peso corporeo/die} \times \text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{consumo di acqua giornaliero medio (litri) per animale}} = \text{mg di ossitetraciclina per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Se si utilizzano confezioni parziali, si raccomanda l'uso di bilance adeguatamente calibrate. Aggiungere la dose giornaliera all'acqua da bere in modo che tutto il medicinale sia consumato nell'arco di 24 ore.

L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore.

Per trarre il massimo vantaggio dalle caratteristiche di solubilità, si raccomanda di preparare una presoluzione concentrata, circa 400 grammi di prodotto per litro di acqua da bere, e diluirla ulteriormente alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, è possibile usare la soluzione concentrata in un dosatore proporzionale per acqua.

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

Nessuno conosciuto.

4.11. Tempo di attesa

Carne e visceri: 7 giorni

Uova: **non somministrare a galline ovaiole** che producono uova per il consumo umano

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetraciclina

Codice ATCvet: QJ01AA06.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'ossitetraciclina si lega reversibilmente ai recettori delle subunità ribosomiali 30S impedendo il legame tra l'aminoacil-tRNA e il sito corrispondente all'mRNA-ribosomiale.

Questo provoca l'inibizione della sintesi proteica e l'arresto della crescita batterica. L'attività prevalentemente batteriostatica dell'ossitetraciclina comporta la penetrazione della sostanza nella cellula batterica per diffusione sia passiva sia attiva. Il principale meccanismo di resistenza è dovuto alla possibile presenza di un fattore R che riduce il trasporto attivo dell'ossitetraciclina.

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro. È attiva principalmente contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi, aerobi e anaerobi, e nei confronti di *Mycoplasma*, *Chlamydia* e *Rickettsiae*.

Sono stati segnalati casi di resistenza acquisita all'ossitetraciclina. Tale resistenza ha solitamente origine plasmidica. La resistenza crociata nei confronti di altre tetracicline è un possibile riscontro. Anche l'uso prolungato o ripetuto dell'ossitetraciclina, e il trattamento continuato a basso dosaggio, possono aumentare la resistenza verso altri antibiotici a causa della possibile co-resistenza.

In generale, sono stati segnalati quattro meccanismi di resistenza acquisiti dai microrganismi nei confronti delle tetracicline: ridotto accumulo delle tetracicline (ridotta permeabilità della parete cellulare batterica ed efflusso attivo), protezione proteica del ribosoma batterico, inattivazione enzimatica dell'antibiotico e mutazioni dell'rRNA (che impediscono il legame della tetraciclina al ribosoma).

È stato osservato un tasso di resistenza alla tetraciclina del 74% su isolati antibioticoresistenti di *Salmonella enterica* di origine animale provenienti dalla Repubblica Ceca.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento orale dell'ossitetraciclina è basso. I valori medi relativi all'assorbimento orale dell'ossitetraciclina sono 3-5% nei suini e circa il 48% nei tacchini.

Questa biodisponibilità può essere ridotta a stomaco pieno, poiché l'ossitetraciclina porta alla formazione di chelati insolubili con cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca).

Nei suini, l'influenza del cibo sulla biodisponibilità dell'ossitetraciclina è trascurabile (inferiore al 5%).

L'ossitetraciclina si lega in modo variabile alle proteine plasmatiche a seconda della specie (75%) e la sua distribuzione è ampia. L'ossitetraciclina si diffonde in tutto il corpo, con concentrazioni massime individuate a livello di reni, fegato, milza e polmoni. L'ossitetraciclina attraversa la barriera placentare.

L'ossitetraciclina viene escreta imm modificata principalmente attraverso le urine. Viene inoltre escreta per via biliare, ma una percentuale elevata di ossitetraciclina viene riassorbita dall'intestino tenue (ciclo enteroepatico).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido citrico, anidro.

6.2. Incompatibilità

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 la prima apertura: 6 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Sacchi da 5 kg e 10 kg: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Barattolo da 1 kg e secchiello da 5 kg: non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

- Barattolo da 1 kg: barattolo di polietilene ad alta densità (a contatto con il medicinale veterinario) con tappo a vite di polietilene a bassa densità/alluminio/opercolo di cartone/polipropilene.
- Secchiello da 5 kg: sacco interno di polietilene a bassa densità (a contatto con il medicinale veterinario) in un secchiello di polipropilene. Coperchio di polipropilene.
- Sacchi da 5 kg e 10 kg: sacco di polietilene a bassa densità (a contatto con il medicinale veterinario)/carta/carta.

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.

Il medicinale veterinario non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

QALIAN
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
49500 SEGRE
FRANCIA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg - AIC: 104562018

Secchiello con sacco da 5 kg - AIC: 104562020

Sacco da 5 kg - AIC: 104562032

Sacco da 10 kg - AIC: 104562044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21/12/2012