

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OXYGAN 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

### Sostanza attiva:

Ossitetraciclina (cloridrato)..... 500 mg

### Eccipient:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Acido citrico
---------------

Polvere gialla.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello), ovino (agnello), caprino (capretto), suino, coniglio, pollo da carne, gallina ovaioia, tacchino e anatra.

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

Trattamento e metafilassi della setticemia, infezioni respiratorie e infezioni digestive.

La presenza della malattia nel gruppo/gregge deve essere stabilita prima dell'uso del prodotto.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'ossitetraciclina, a qualsiasi altra tetraciclina o a qualsiasi eccipiente.

Non utilizzare in animali con un ruminale funzionale.

Non usare in animali con alterazioni epatiche o renali.

### 3.4 Avvertenze speciali

L'uso del prodotto deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno dimostrato resistenza alle tetracicline poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale o locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alle ossitetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con tetracicline, a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Le tetracicline possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione alle vie respiratorie. Evitare di inalare la polvere durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare in un'area ben ventilata lontano da correnti d'aria. Quando si maneggia il medicinale veterinario, indossare una maschera antipolvere (un respiratore a semimaschera per lo smaltimento conforme alla norma europea EN 149 o un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN 140 con un filtro conforme alla norma EN 143).

Questo prodotto può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, occhiali e indumenti protettivi adeguati.

In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare l'area interessata con abbondante acqua pulita. In caso di irritazione, consultare immediatamente un medico e mostrare l'etichetta al medico. Gonfiore del viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avverse**

Bovino (vitello), ovino (agnello), caprino (capretto), suino, coniglio, pollo da carne, gallina ovaioia, tacchino e anatra:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di ipersensibilità e fotosensibilità

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Studi su animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di embriotossicità o effetti teratogeni. Nei mammiferi, l'ossitetraciclina attraversa la barriera placentare, con conseguente colorazione dei denti e lenta crescita fetale.

Le tetracicline si trovano nel latte materno.

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

I cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono chelare le tetraciline. Le tetraciline non devono essere somministrate con antiacidi, gel a base di alluminio, vitamine o preparati minerali poiché si formano complessi insolubili che riducono l'assorbimento dell'antibiotico.

L'ossitettraciclina può interferire con l'azione degli antimicrobici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine, e pertanto non devono essere utilizzati contemporaneamente.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione per via orale nell'acqua di bevanda.

20 mg di ossitettraciclina / kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni nell'acqua da bere, equivalenti a 400 mg di polvere orale per 10 kg di peso corporeo al giorno.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

La quantità di acqua di bevanda medicinale consumata dagli animali dipende dal loro stato fisiologico e clinico. Per ottenere il dosaggio raccomandato, la concentrazione di ossitettraciclina deve essere regolata di conseguenza.

Per la preparazione dell'acqua medicata si deve tener conto del peso corporeo degli animali da trattare e del loro effettivo consumo giornaliero di acqua. Il consumo può variare a seconda di fattori come specie, età, stato di salute, razza e sistema di allevamento (es. diversa temperatura, diversi regimi di luce). Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di ossitettraciclina deve essere regolata di conseguenza.

La seguente formula può essere utilizzata per calcolare la quantità richiesta di medicinale veterinario in mg per litro di acqua di bevanda:

$$\frac{\text{x mg medicinale veterinario / kg p.v. / giorno}}{\text{Consumo medio di acqua per animale (litri)}} \times \text{Peso vivo medio degli animali da trattare (Kg)} = \text{g di medicinale veterinario / litro di acqua da bere}$$

La solubilità massima del prodotto è di 65 g / L a 5°C (15 min).

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

Vedere la sezione "Reazioni avverse (frequenza e gravità)".

### 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

### 3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Vitelli, agnelli, capretti, suini, galline ovaiole, tacchini e anatre: 7 giorni

Polli da carne: 3 giorni

Conigli: 1 giorno

Uova: zero giorni

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

**4.1 Codice ATCvet:**  
QJ01AA06

### **4.2 Farmacodinamica**

L'ossitetraciclina è un antimicrobico dipendente dal tempo che si lega in modo reversibile alla subunità ribosomiale 30 S, determinando un blocco del legame dell'amminoacil-tRNA al sito corrispondente del complesso ribosoma-mRNA. Questo porta all'inibizione della sintesi proteica e, quindi, arresta la crescita della coltura batterica.

L'attività batteriostatica dell'ossitetraciclina implica la penetrazione della sostanza nella cellula batterica, ciò avviene per diffusione sia attiva che passiva.

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro attivo contro batteri Gram positivi e negativi, aerobi e anaerobi, e contro micoplasma, clamidia e rickettsia.

Il principale meccanismo di resistenza è legato alla presenza di un fattore R responsabile di una riduzione del trasporto attivo di ossitetraciclina.

Le resistenze presentate sono generalmente di origine plasmidica. È possibile la resistenza crociata ad altre tetraciline. Il trattamento continuo a basse dosi di ossitetraciline può anche produrre un aumento della resistenza ad altri antibiotici.

### **4.3 Farmacocinetica**

L'assorbimento dell'ossitetraciclina per via orale negli animali a digiuno è di 2-4 ore e la sua biodisponibilità è del 60-80%.

La biodisponibilità può essere ridotta con la presenza di cibo nello stomaco rendendo insolubile l'ossitetraciclina mediante chelazione con cationi bivalenti e trivalenti.

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

L'ossitetraciclina si lega alle proteine plasmatiche in modo variabile a seconda della specie (20-40%). La sua distribuzione è ampia perché si diffonde in tutto il corpo, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. L'ossitetraciclina attraversa la barriera placentare.

L'ossitetraciclina viene escreta inalterata principalmente attraverso i reni. Viene anche escreta nella bile, ma una grande percentuale di ossitetraciclina viene riassorbita nell'intestino tenue (circolazione enteroepatica).

### **Proprietà ambientali**

L'ossitetraciclina è persistente nel suolo.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 7 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Il medicinale veterinario è confezionato in busta termosaldada di polietilene / alluminio / polipropilene da 100 g e 1 kg.

#### Dimensione dei confezionamenti:

Busta da 100 g e 1 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzati o dei rifiuti derivanti da 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**

S.P. VETERINARIA, S. A.

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

Busta da 100 g – A.I.C. n.105445023

Busta da 1 kg – A.I.C. n.105445011

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/09/2024

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

MM/AAAA

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

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**

## **A. ETICHETTATURA**



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Etichetta per busta da 100 g e 1 kg

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OXYGAN 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo:**

Ossitetraciclina (cloridrato)..... 500 mg

**Eccipient: q.s**

Polvere per uso in acqua da bere.

### 3. CONFEZIONI

100 g

1 kg

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello), ovino (agnello), caprino (capretto), suino, coniglio, pollo da carne, gallina ovaiole, tacchino e anatra.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.  
Somministrazione per via orale nell'acqua di bevanda.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie:

Vitelli, agnelli, capretti, suini, galline ovaiole, tacchini e anatre: 7 giorni

Polli da carne: 3 giorni

Conigli: 1 giorno

Uova: zero giorni

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. mm/aaaa

Dopo l'apertura usare entro 7 giorni.

Utilizzare entro...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SP VETERINARIA, SA

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Busta da 100 g – A.I.C. n.105445023

Busta da 1 kg – A.I.C. n.105445011

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per codice a barre Allegato II D.Lgs n.218 del 7/12/2023 e per GTIN

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Oxygan 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere

Ossitetraciclina cloridrato

### 2. Composizione

Ogni grammo contiene:

#### Principio attivo:

Ossitetraciclina (cloridrato)..... 500 mg

Polvere gialla.

### 3. Specie di destinazione

Bovino (vitello), ovino (agnello), caprino (capretto), suino, coniglio, pollo da carne, gallina ovaioia, tacchino e anatra.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento e metafilassi della setticemia, infezioni respiratorie e infezioni digestive.

La presenza della malattia nel gruppo/gregge deve essere stabilita prima dell'uso del prodotto.

### 5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'ossitetraciclina, a qualsiasi altra tetraciclina o a qualsiasi eccipiente.

Non utilizzare in animali con un rumine funzionale.

Non usare in animali con alterazioni epatiche o renali.

### 6. Avvertenze speciali

L'uso del prodotto deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno dimostrato resistenza alle tetraciline poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

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

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale o locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alle ossitetraciline e può diminuire l'efficacia del trattamento con tetraciline, a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Le tetraciline possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione alle vie respiratorie. Evitare di inalare la polvere durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare in un'area ben ventilata lontano da correnti d'aria. Quando si maneggia il medicinale veterinario, indossare una maschera antipolvere (un respiratore a semimaschera per lo smaltimento conforme alla norma europea EN 149 o un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN 140 con un filtro conforme alla norma EN 143).

Questo prodotto può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, occhiali e indumenti protettivi adeguati.

In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare l'area interessata con abbondante acqua pulita. In caso di irritazione, consultare immediatamente un medico e mostrare l'etichetta al medico. Gonfiore del viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

#### Gravidanza, allattamento, ovodeposizione:

Studi su animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di embriotossicità o effetti teratogeni. Nei mammiferi, l'ossitettraciclina attraversa la barriera placentare, con conseguente colorazione dei denti e lenta crescita fetale.

Le tetraciline si trovano nel latte materno.

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

I cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono chelare le tetraciline. Le tetraciline non devono essere somministrate con antiacidi, gel a base di alluminio, vitamine o preparati minerali poiché si formano complessi insolubili che riducono l'assorbimento dell'antibiotico.

L'ossitettraciclina può interferire con l'azione degli antimicrobici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine, e pertanto non devono essere utilizzati contemporaneamente.

#### Sovradosaggio:

Vedere la sezione "Reazioni avverse (frequenza e gravità)".

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Bovino (vitello), ovino (agnello), caprino (capretto), suino, coniglio, pollo da carne, gallina ovaioia, tacchino e anatra:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Disturbi gastrointestinali
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazioni di ipersensibilità e fotosensibilità

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 o 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>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Somministrazione per via orale nell'acqua di bevanda.

20 mg di ossitetraciclina / kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni nell'acqua da bere, equivalenti a 400 mg di polvere orale per 10 kg di peso corporeo al giorno.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

La quantità di acqua di bevanda medicinale consumata dagli animali dipende dal loro stato fisiologico e clinico. Per ottenere il dosaggio raccomandato, la concentrazione di ossitetraciclina deve essere regolata di conseguenza.

Per la preparazione dell'acqua medicata si deve tener conto del peso corporeo degli animali da trattare e del loro effettivo consumo giornaliero di acqua. Il consumo può variare a seconda di fattori come specie, età, stato di salute, razza e sistema di allevamento (es. Diversa temperatura, diversi regimi di luce). Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di ossitetraciclina deve essere regolata di conseguenza.

La seguente formula può essere utilizzata per calcolare la quantità richiesta di medicinale veterinario in mg per litro di acqua di bevanda:

$$\frac{\text{X mg medicinale veterinario/ kg p.v./ giorno}}{\text{Consumo medio di acqua per animale (litri)}} \times \frac{\text{Peso vivo medio degli animali da trattare (Kg)}}{\text{litro di acqua da bere}} = \text{g di medicinale veterinario / litro di acqua da bere}$$

La solubilità massima del prodotto è di 65 g / L a 5°C (15 min).

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie:

Vitelli, agnelli, capretti, suini, galline ovaiole, tacchini e anatre: 7 giorni

Polli da carne 3 giorni

Conigli: 1 giorno

Uova: zero giorni

## **11. Particolari precauzioni per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 7 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

## **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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Busta da 100 g – A.I.C. n.105445023

Busta da 1 kg – A.I.C. n.105445011

Dimensione del confezionamento:

Busta da 100 g e 1 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

MM/AAAA

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

### **16. Recapiti**

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Spagna

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

{Nome}

<{Indirizzo}

IT-00000 {Località}>

Tel: + {Numero di telefono}>

<{E-mail}>

### **17. Altre informazioni**

L'ossitettraciclina è persistente nel suolo.