

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OXITER 200 BMP – 200 mg/g - premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 kg contiene:

#### **Principio attivo:**

Ossitetraciclina 200 g

#### **Eccipienti:**

per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Premiscela per alimenti medicamentosi

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Suini, conigli e pesci.

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

Contro infezioni da germi sensibili alle tetraciline, in particolare:

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie (Gram+ aerobi: *Erysipelotrix r.*, *Listeria m.*, *Staphylococcus a.*, *Streptococcus suis*; Gram- anaerobi: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella b.*, *E. coli*, *Haemophilus spp*; *Klebsiella p.*, *Leptospira spp.*, *Pasteurella m.*, *Pseudomonas a.*, *Salmonella spp.*; batteri anaerobi: *Actinomyces spp.*, *Clostridium spp*; Micoplasmi: *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosinoviae*).

Conigli: colibacillosi (*E.coli*), pasteurellosi (*Pasteurella h.*), salmonellosi (*Salmonella spp.*).

Pesci: malattie batteriche (*Lattococcus g.*, *Streptococcus i.*, *Vagococcus s.*, *Vibrio spp.*).

#### **4.3 Controindicazioni**

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con sensibilità accertata verso le tetraciline; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario.

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

Nei monogastrici può ridurre la sintesi e la disponibilità delle Vitamine del gruppo B e K.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, nell'osservanza delle disposizioni di leggi, locali o ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

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

L'utilizzo ripetuto o protratto dell'antibiotico va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetraciline, a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

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

La tecnologia di produzione utilizzata garantisce un prodotto con un fattore di emissione controllato, con riduzione dei rischi di esposizione alle polveri; tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina.

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 nota all'ossitetraciclina o ad altre tetracicline o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

**4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

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

Nel coniglio la somministrazione durante le prime fasi della gravidanza è sconsigliata, in quanto può determinare un aumento dei casi di riassorbimento fetale. In tutte le altre specie l'uso in corso di gravidanza deve essere limitato ai casi di effettiva necessità, sotto controllo del veterinario.

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

Poiché l'assorbimento della ossitetraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni calcio e magnesio, evitare la somministrazione simultanea di minerali o di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, per quanto possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

Non somministrare contemporaneamente a antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

**4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il medicinale deve essere somministrato, accuratamente miscelato al mangime, per 7-10 giorni nei pesci, per 3-5 giorni nelle altre specie, secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate. La concentrazione nel mangime dovrà essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di alimento, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Suini: 2.0-12.5 g/kg di mangime (pari a 20-50 mg di ossitetraciclina/kg p.v.) con le seguenti modalità:

2.0-5.0 g/kg di mangime per suini alimentati in ragione del 5% del p.v.

3.5-8.0 g/kg di mangime per suini alimentati in ragione del 3% del p.v.

5.0-12.5 g/kg di mangime per suini alimentati in ragione del 2% del p.v.

Conigli: 2.75-7.70 g/kg di mangime (pari a 40-80 mg di ossitetraciclina/kg p.v.)

Pesci: 17.5-37.5 g/kg di mangime (pari a 75 mg di ossitetraciclina/kg p.v.)

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

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Non superare le dosi indicate

**4.11 Tempi di attesa**

*Carne e visceri:*

Suini: 10 giorni

Conigli: 6 giorni

Pesci: 500 gradi/giorno

Uso non consentito in pesci che producono uova per il consumo umano.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici

Codice ATCvet: QJ01AA06

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ossitettraciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione, con prevalente attività batteriostatica, tempo-dipendente, che inibisce la proteosintesi batterica (attraverso in particolare l'elevata affinità di legame con la subunità ribosomiale 30S).

E' attiva sia contro germi Gram-positivi che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi.

Gram+ aerobi:

*Erysipelotrix r.*: MIC<sub>90</sub> 0.25 µg/ml

*Listeria m.*: MIC<sub>90</sub> 1.0 µg/ml

*Lattococcus g.*: MIC < 4 µg/ml

*Staphylococcus a.*: MIC<sub>90</sub> >64 µg/ml

*Streptococcus iniae*: MIC < 4 µg/ml

*Streptococcus suis*: MIC<sub>90</sub> 64 µg/ml

*Vagococcus s.*: MIC < 4 µg/ml

Gram- anaerobi:

*Actinobacillus pleuropneumoniae*: MIC<sub>90</sub> ≤0.25 µg/ml

*Aeromonas spp.*: MIC < 4 µg/ml

*Bordetella b.*: MIC<sub>90</sub> ≥16 µg/ml

*E. coli*: MIC<sub>90</sub> ≥64 µg/ml

*Haemophilus spp.*: MIC<sub>90</sub> 0.5-2.0 µg/ml

*Klebsiella p.*: MIC<sub>90</sub> ≥64 µg/ml

*Leptospira spp.*: MIC<sub>90</sub> 4 µg/ml

*Pasteurella m.*: MIC<sub>90</sub> 1 µg/ml

*Pseudomonas a.*: MIC<sub>90</sub> ≥16 µg/ml

*Salmonella spp.*: MIC<sub>90</sub> ≥16 µg/ml

*Yersinia ruckeri*: MIC < 4 µg/ml

Altri batteri (anaerobi o anaerobi facoltativi):

*Actinomyces spp.*: MIC<sub>90</sub> 1 µg/ml

*Chlamydia spp.*: MIC 0.01-0.5 µg/ml

*Clostridium spp.*: MIC<sub>90</sub> 8 µg/ml

*Vibrio spp.*: MIC < 4 µg/ml

Micoplasmi e Ureaplasmi:

*M. hyopneumoniae*: MIC<sub>90</sub> 0.03 µg/ml

*M. hyorhinis*: MIC<sub>90</sub> 1 µg/ml

*M. hyosinoviae*: MIC<sub>90</sub> 32 µg/ml

*Ureaplasma spp.*: MIC<sub>90</sub> 0.06 µg/ml

I fenomeni di resistenza di più frequente riscontro sono di tipo plasmido-mediato.

I microrganismi resistenti solitamente lo sono anche agli altri composti del gruppo (resistenza crociata); fenomeni di resistenza crociata con altri antibiotici rivestono importanza ridotta.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'ossitettraciclina è poco tossica.

Somministrata per via orale viene assorbita rapidamente a livelli tali da assicurare concentrazioni antibatteriche sistemiche in tutte le specie animali.

La concentrazione plasmatica rimane a livelli attivi per circa 6-8 ore dalla somministrazione.

Si distribuisce bene in tutti gli organi ad eccezione del sistema nervoso centrale.

Suino: Vd 1495±0.099 L/Kg; Tempo di emivita t<sub>1/2</sub>: 5.33 hs.

Coniglio: AUC = 11.04 ± 7.37 µg·h/ml; C<sub>max</sub> = 0.65 µg/ml; T<sub>max</sub> = 2.29±1.25 hs; Tempo di emivita t<sub>1/2</sub>: 2.05±1.07hs.

Pesci: AUC = 383.4-258 µg·h/ml; T<sub>max</sub> = 15-12 hs; C<sub>max</sub> = 6.0±0.7-2.0 µg/ml; Tempo di emivita t<sub>1/2</sub>: 50.2-74.9hs.

L'ossitetraciclina viene eliminata principalmente per via renale e in forma attiva (circa 30% della dose somministrata); la quota escreta per via fecale è soggetta al ricircolo entero-epatico.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Paraffina liquida leggera (olio di vaselina)  
Sorbitolo liquido  
Farina di fibra di nocciola

### **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: 24 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni  
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime conformemente alle istruzioni: 60 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale precauzione per la temperatura di conservazione. Conservare in un luogo asciutto.  
Dopo prima apertura, tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Sacco in carta multistrato con interno alluminato da 20 kg

### **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**

DOX-AL ITALIA S.p.A.  
Piazzale Cadorna 10  
20123 Milano

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

102760016

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

Data di prima autorizzazione: 07.01.1991  
Data del rinnovo: 28.02.2010

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

11/03/2016

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OXITER 200 BMP  
200 mg/g  
premiscela per alimenti medicamentosi per suini, conigli e pesci  
(ossitetraciclina)

## INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 kg di prodotto contiene:  
Principio attivo: ossitetraciclina 200.00 g  
Eccipienti: q.b. a Kg 1

## FORMA FARMACEUTICA

premiscela per alimenti medicamentosi

## CONFEZIONI

sacco da 20 kg

## SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, conigli, pesci

## INDICAZIONI

Contro infezioni da germi sensibili alle tetraciline, in particolare:  
Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie (Gram+ aerobi: *Erysipelotrix r.*, *Listeria m.*, *Staphylococcus a.*, *Streptococcus suis*; Gram- anaerobi: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella b.*, *E. coli*, *Haemophilus spp*; *Klebsiella p.*, *Leptospira spp.*, *Pasteurella m.*, *Pseudomonas a.*, *Salmonella spp.*; batteri anaerobi: *Actinomyces spp.*, *Clostridium spp*; Micoplasmi: *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosinoviae*).  
Conigli: colibacillosi (*E.coli*), pasteurellosi (*Pasteurella h.*), salmonellosi (*Salmonella spp.*).  
Pesci: malattie batteriche (*Lactococcus g.*, *Streptococcus i.*, *Vagococcus s.*, *Vibrio spp.*).

## CONTROINDICAZIONI

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con sensibilità accertata verso le tetraciline; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario.

## REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il veterinario.

## AVVERTENZE SPECIALI

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

Nei monogastrici può ridurre la sintesi e la disponibilità delle Vitamine del gruppo B e K.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

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

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, nell'osservanza delle disposizioni di leggi, locali o ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

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

L'utilizzo ripetuto o protratto dell'antibiotico va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetraciline, a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

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

La tecnologia di produzione utilizzata garantisce un prodotto con un fattore di emissione controllato, con riduzione dei rischi di esposizione alle polveri; tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina. 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 nota all'ossitetraciclina o ad altre tetraciline o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Nel coniglio la somministrazione durante le prime fasi della gravidanza è sconsigliata, in quanto può determinare un aumento dei casi di riassorbimento fetale. In tutte le altre specie l'uso in corso di gravidanza deve essere limitato ai casi di effettiva necessità, sotto controllo del veterinario.

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

Poiché l'assorbimento della ossitetraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni calcio e magnesio, evitare la somministrazione simultanea di minerali o di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, per quanto possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

Non somministrare contemporaneamente a antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto. Non superare le dosi indicate

### **Incompatibilità**

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

## **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Il medicinale deve essere somministrato, accuratamente miscelato al mangime, per 7-10 giorni nei pesci, per 3-5 giorni nelle altre specie, secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate.

La concentrazione nel mangime dovrà essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di alimento, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Suini: 2.0-12.5 g/kg di mangime (pari a 20-50 mg di ossitetraciclina/kg p.v.) con le seguenti modalità:

2.0-5.0 g/kg di mangime per suini alimentati in ragione del 5% del p.v.

3.5-8.0 g/kg di mangime per suini alimentati in ragione del 3% del p.v.

5.0-12.5 g/kg di mangime per suini alimentati in ragione del 2% del p.v.

Conigli: 2.75-7.70 g/kg di mangime (pari a 40-80 mg di ossitetraciclina/kg p.v.)

Pesci: 17.5-37.5 g/kg di mangime (pari a 75 mg di ossitetraciclina/kg p.v.)

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

## **TEMPO DI ATTESA**

### ***Carne e visceri***

Suini: 10 giorni

Conigli: 6 giorni

Pesci: 500 gradi/giorno

Uso non consentito in pesci che producono uova per il consumo umano.

## **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale precauzione per la temperatura di conservazione.

Conservare in luogo asciutto.

Dopo prima apertura, tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime conformemente alle istruzioni: 60 giorni

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni.

## **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI 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.

## **LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

## **LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

|                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE<br/>ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

DOX-AL ITALIA S.p.A. – Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

DOX-AL ITALIA S.p.A. – Officina di Sulbiate (MB) – Via Mascagni 6

|                                                                  |  |
|------------------------------------------------------------------|--|
| <b>NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |  |
|------------------------------------------------------------------|--|

A.I.C. n. 102760016

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

SCAD. mese/anno

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni

|                           |
|---------------------------|
| <b>ALTRE INFORMAZIONI</b> |
|---------------------------|

GTIN 08033673230261

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |