

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA 100

92,7 mg/ml, soluzione acquosa iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini e equidi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

ossitetraciclina 92,7 mg (come ossitetraciclina cloridrato)

Eccipienti

Sodio formaldeide sulfossilato diidrato 3,92 mg

Tiovanolo 10,53 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini, suini e equidi.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terramicina 100 è indicata per le specie bovina, ovina, caprina, suina, equina 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.

Bovini, ovini, caprini

- malattie da stress da trasporto, setticemie batteriche, affezioni complicanti malattie virali, sepsi puerperale, infezioni da coli, pasteurellosi, anaplasmosi
- bronchiti, broncopolmoniti, pleuriti batteriche
- gastriti, gastroenteriti ad eziologia batterica, difterite dei vitelli
- pielonefriti bacillari ed infezioni settiche dell'apparato urinario
- leptospirosi
- metriti settiche
- mastite colibacillare (in appoggio alla terapia locale)
- onfaloflebiti
- poliartriti infettive, infezioni necrotico-gangrenose podali

- trattamenti post-traumatici e pre o post operatori, ferite settiche

Suini

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

Equidi

- forme setticemiche da batteri, infezioni da coli, adenite equina
- sindromi respiratorie, riniti, bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, pleuriti batteriche e complicanze delle sindromi influenzali, pasteurellosi
- gastroenteriti, peritoniti
- nefriti, pielonefriti batteriche, affezioni settiche dell'apparato urinario
- metriti settiche, mastiti, forme settiche da castrazione
- cancro del fegato, infezioni da chiodo di strada
- trattamenti pre e post operatori, ferite settiche

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.

Terramicina 100 non può essere iniettata per via intrarachidea, tenuto conto delle reazioni nervose che ne possono derivare.

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

Poiché i chemioterapici ad azione batteriostatica come l'ossitettraciclina possono interferire con l'azione battericida della penicillina, si deve evitare d'impiegare la Terramicina 100 in associazione alla penicillina.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Terramicina 100 non può essere impiegata nel cane a causa degli effetti ipotensivi esercitati dal polivinilpirrolidone.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

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 della Terramicina 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)

L'impiego di Terramicina 100 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, il quale, qualora ciò avvenisse, dovrebbe interrompere immediatamente l'uso di Terramicina 100 e ricorrere a misure terapeutiche adeguate.

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); defecazione e urinazione; aspetto vitreo della vista; respiro affannoso; eruzioni cutanee a placche; scialorrea alla bocca 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^{++}).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

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, amminoglicosidi e simili, per possibile effetto antagonista.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via endovenosa ed intramuscolare profonda: 1,0-2,0 ml/20 kg p.v. (pari a 4,64-9,27 mg di ossitetraciclina/kg p.v.), una volta al dì per 3-5 giorni a seconda della gravità dell'infezione, del microrganismo in causa e dello stato di salute generale dell'animale.

Terramicina 100, quando somministrata per via intramuscolare, va inoculata in modo profondo, per ridurre al massimo il dolore o l'irritazione al punto di inoculo. Per ridurre ulteriormente la già scarsa irritabilità del preparato, non si dovrebbe iniettare più di ml 10 per punto di inoculo.

La terapia con Terramicina 100 deve essere approntata immediatamente alla comparsa della malattia. Il trattamento dovrebbe portare a remissione dei sintomi in 24-48 ore, mentre la terapia dovrebbe continuare per 3-5 giorni. Se non si nota miglioramento nell'arco di 24-48 ore dall'inizio della terapia, si deve rivedere la diagnosi e la terapia.

Terramicina 100 può essere diluita con acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile e tiepida ed usata immediatamente. Non si deve diluire il prodotto con soluzioni di sali di calcio, poiché questi causano precipitazione dell'ossitetraciclina.

Terramicina 100 può imbrunire durante l'uso, ma questo non è importante, infatti il prodotto mantiene la sua completa efficacia.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: Carne e visceri: 31 giorni. Latte: 120 ore (pari a 10 mungiture).

Ovini: Carne e visceri: 19 giorni. Latte: 96 ore (pari a 8 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 40 giorni.

Caprini: Carne e visceri: 28 giorni. Latte: 8 giorni.

Equidi: Carne e visceri: 28 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Terramicina 100 è un prodotto 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 quali amebe, coccidi, tricomonas.

Microrganismi patogeni	MIC ₉₀ (mcg/ml)	Percentuale sensibili (%)
Bovini		
<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
Ovini		
<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
Caprini		
<i>Mycoplasma putrefaciens</i>	1	100
<i>Mycoplasma mycoides</i>	0,25	100
<i>Mycoplasma capricolum</i>	2	100
Suini		
<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

Terramicina 100 viene ottimamente assorbita e diffonde agevolmente in tutti i tessuti stabilendo in breve tempo livelli terapeutici efficaci. Supera la barriera pleurica, la meningeo e la placentare raggiungendo nel sangue del feto una concentrazione pari ad un terzo di quella del sangue materno. Viene eliminata 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 la prima somministrazione intramuscolare:

	Cmax (mcg/ml)	Tmax (ore)	T _{1/2} (ore)	AUC (mcg * h / ml)
Bovini	5,39	2	13,085	127,106
Ovini	4,99	4	9,588	85,368
Suini	3,73	4	9,234	62,37

L'attività antibiotica della Terramicina 100 non presenta diminuzione significativa in presenza dei liquidi organici, siero o essudati.

Terramicina 100 contiene come veicolo il polivinilpirrolidone il quale, rispetto ai preparati contenenti olii, lattamidi e propilenglicole, migliora la tollerabilità locale e diminuisce la dolorabilità quando il prodotto è somministrato per via intramuscolare profonda. Si ricordi comunque che la somministrazione per iniezione di un qualsiasi prodotto freddo comporta sempre forti problemi di dolorabilità. È per lo stesso motivo meglio tollerata anche per via endovenosa in tutte le specie in cui è impiegabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polivinilpirrolidone
Magnesio ossido
Sodio formaldeide sulfossilato diidrato
Tiovanolo
Monoetanolamina
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di vetro ambrato tipo II, chiusi con tappo perforabile di gomma butilica e ghiera di alluminio a cielo apribile, contenenti 50, 100, 250 e 500 ml di prodotto.

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. 100230010

Flacone da 100 ml: AIC n. 100230022

Flacone da 250 ml: AIC n. 100230034

Flacone da 500 ml: AIC n. 100230046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07 dicembre 1979

Data del rinnovo: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

TERRAMICINA 100 – FLACONE DA 50 ml - 100 ml - 250 ml - 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA 100

92,7 mg/ml, soluzione acquosa iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini e equidi
ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: Ossitetraciclina 92,7 mg (come ossitetraciclina cloridrato).

Eccipienti: sodio formaldeide sulfossilato diidrato 3,92 mg; tiovanolo 10,53 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini, suini e equidi

6. INDICAZIONI

Terramicina 100 è indicata per le specie bovina, ovina, caprina, suina, equina nella terapia di tutte le forme morbose coperte dallo spettro di attività antimicrobica della ossitetraciclina.

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa e intramuscolare profonda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 31 giorni. Latte: 120 ore (pari a 10 mungiture).

Ovini: Carne e visceri: 19 giorni. Latte: 96 ore (pari a 8 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 40 giorni.

Caprini: Carne e visceri: 28 giorni. Latte: 8 giorni.

Equidi: Carne e visceri: 28 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Terramicina 100 non può essere iniettata per via intrarachidea, tenuto conto delle reazioni nervose che ne possono derivare.

Terramicina 100 non può essere impiegata nel cane a causa degli effetti ipotensivi esercitati dal polivinilpirrolidone.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente.

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

Smaltimento: 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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fareva Amboise

Zone Industrielle 29, route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

(Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100230010

AIC n. 100230022 *(100 ml)*

AIC n. 100230034 *(250 ml)*

AIC n. 100230046 *(500 ml)*

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

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

TERRAMICINA 100 – FLACONE DA 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA 100

92,7 mg/ml, soluzione acquosa iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini e equidi
ossitetraciclina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene 92,7 mg di ossitetraciclina (come ossitetraciclina cloridrato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa e intramuscolare profonda.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 31 giorni. Latte: 120 ore (pari a 10 mungiture).

Ovini: Carne e visceri: 19 giorni. Latte: 96 ore (pari a 8 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 40 giorni.

Caprini: Carne e visceri: 28 giorni. Latte: 8 giorni.

Equidi: Carne e visceri: 28 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

TERRAMICINA 100 – FLACONE DA 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA 100

92,7 mg/ml, soluzione acquosa iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini e equidi
ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: 92,7 mg di ossitetraciclina (come ossitetraciclina cloridrato)

Eccipienti: sodio formaldeide sulfossilato diidrato 3,92 mg; tiovanolo 10,53 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione acquosa iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini, suini e equidi

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa e intramuscolare profonda.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 31 giorni. Latte: 120 ore (pari a 10 mungiture).

Ovini: Carne e visceri: 19 giorni. Latte: 96 ore (pari a 8 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 40 giorni.

Caprini: Carne e visceri: 28 giorni. Latte: 8 giorni.

Equidi: Carne e visceri: 28 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente.

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 A.I.C.:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fareva Amboise

Zone Industrielle 29, route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

(Francia)

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

AIC n. 100230022

AIC n. 100230034 (250 ml)

AIC n. 100230046 (500 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TERRAMICINA 100

92,7 mg/ml, soluzione acquosa iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini e equidi

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:

Fareva Amboise

Zone Industrielle 29, route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

(Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA 100

92,7 mg/ml, soluzione acquosa iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini e equidi
ossitettraciclina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: ossitettraciclina 92,7 mg (come ossitettraciclina cloridrato).

Eccipienti: sodio formaldeide sulfossilato diidrato 3,92 mg; tiovanolo 10,53 mg.

4. INDICAZIONI

Terramicina 100 è indicata per le specie bovina, ovina, caprina, suina, equina nella terapia di tutte le forme morbose coperte dallo spettro di attività antimicrobica della ossitettraciclina, 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.

Bovini, ovini, caprini

- malattie da stress da trasporto, setticemie batteriche, affezioni complicanti malattie virali, sepsi puerperale, infezioni da colic, pasteurellosi, anaplasmosi
- bronchiti, broncopneumoniti, pleuriti batteriche
- gastriti, gastroenteriti ad eziologia batterica, difterite dei vitelli
- pielonefriti bacillari ed infezioni settiche dell'apparato urinario
- leptospirosi
- metriti settiche
- mastite colibacillare (in appoggio alla terapia locale)

- onfaloflebiti
- poliartriti infettive, infezioni necrotico-gangrenose podali
- trattamenti post-traumatici e pre o post operatori, ferite settiche

Suini

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

Equidi

- forme setticemiche da batteri, infezioni da coli, adenite equina
- sindromi respiratorie, riniti, bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, pleuriti batteriche e complicanze delle sindromi influenzali, pasteurellosi
- gastroenteriti, peritoniti
- nefriti, pielonefriti batteriche, affezioni settiche dell'apparato urinario
- metriti settiche, mastiti, forme settiche da castrazione
- cancro del fettone, infezioni da chiodo di strada
- trattamenti pre e post operatori, ferite settiche

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.

Terramicina 100 non può essere iniettata per via intrarachidea, tenuto conto delle reazioni nervose che ne possono derivare.

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

Poiché i chemioterapici ad azione batteriostatica come l'ossitettraciclina possono interferire con l'azione battericida della penicillina, si deve evitare d'impiegare Terramicina 100 in associazione alla penicillina.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

6. REAZIONI AVVERSE

L'impiego della Terramicina 100 può comportare uno sviluppo incontrollato di microrganismi non sensibili all'ossitettraciclina, ivi compresi i miceti. Appunto per evitare questo bisogna tenere l'animale costantemente sotto il controllo medico veterinario, il quale, qualora ciò avvenisse, dovrebbe interrompere immediatamente l'uso della Terramicina 100 e ricorrere a misure terapeutiche adeguate.

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); defecazione e urinazione; aspetto vitreo della vista; respiro affannoso; eruzioni cutanee a placche; scialorrea alla bocca 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^{++}).

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, ovini, caprini, suini e equidi.

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

Via endovenosa ed intramuscolare profonda: 1,0-2,0 ml/20 kg p.v. (pari a 4,64-9,27 mg di ossitetraciclina/kg p.v.), una volta al dì per 3-5 giorni a seconda della gravità dell'infezione, del microrganismo in causa e dello stato di salute generale dell'animale.

Terramicina 100, quando somministrata per via intramuscolare, va inoculata in modo profondo, per ridurre al massimo il dolore o l'irritazione al punto di inoculo. Per ridurre ulteriormente la già scarsa irritabilità del preparato, non si dovrebbe iniettare più di ml 10 per punto di inoculo.

La terapia con Terramicina 100 deve essere approntata immediatamente alla comparsa della malattia. Il trattamento dovrebbe portare a remissione dei sintomi in 24-48 ore, mentre la terapia dovrebbe continuare per 3-5 giorni. Se non si nota miglioramento nell'arco di 24-48 ore dall'inizio della terapia, si deve rivedere la diagnosi e la terapia.

Terramicina 100 può essere diluita con acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile e tiepida ed usata immediatamente. Non si deve diluire il prodotto con soluzioni di sali di calcio, poiché questi causano precipitazione dell'ossitetraciclina.

Terramicina 100 può imbrunire durante l'uso, ma questo non è importante, infatti il prodotto mantiene la sua completa efficacia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Terramicina 100 non può essere iniettata per via intrarachidea, tenuto conto delle reazioni nervose che ne possono derivare.

Vedere le avvertenze riportate nella posologia.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 31 giorni. Latte: 120 ore (pari a 10 mungiture).

Ovini: Carne e visceri: 19 giorni. Latte: 96 ore (pari a 8 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 40 giorni.

Caprini: Carne e visceri: 28 giorni. Latte: 8 giorni.

Equidi: Carne e visceri: 28 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente.

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

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Terramicina 100 non può essere impiegata nel cane a causa degli effetti ipotensivi esercitati dal polivinilpirrolidone.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

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 della Terramicina 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 o l'allattamento

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 altre forme d'interazione

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

Sovradosaggio

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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 medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ottobre 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI**Confezioni:**

Flacone da 50 ml: AIC n. 100230010

Flacone da 100 ml: AIC n. 100230022

Flacone da 250 ml: AIC n. 100230034

Flacone da 500 ml: AIC n. 100230046

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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