

## **ALLEGATO I**

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

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OxyTF Long Acting 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Sostanza attiva:

Ossitetraciclina diidrato 216 mg  
(equivalenti a ossitetraciclina 200 mg)

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sodio formaldeide solfossilato diidrato                          | 5,0 mg                                                                                              |
| Povidone K17                                                     | 50,0 mg                                                                                             |
| N-Metil-2-pirrolidone                                            | 380,0 mg                                                                                            |
| Magnesio ossido                                                  |                                                                                                     |
| Etanolamina                                                      |                                                                                                     |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |                                                                                                     |

Soluzione iniettabile acquosa limpida da giallo chiaro a bruno-rossastro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino.

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

Trattamento delle infezioni causate da microrganismi sensibili all'ossitetraciclina.

Le indicazioni specifiche per il trattamento con questo medicinale veterinario sono le seguenti:

#### **Bovini:**

- Malattie da stress, affezioni secondarie a infezioni virali, sepsi puerperale, idropericardite infettiva (rickettsiosi), malattie da coli, salmonellosi, pasteurelliosi, brucellosi, listeriosi, actinobacillosi, toxoplasmosi;
- bronchiti, broncopolmoniti, pleuriti;
- gastroenteriti, difterite dei vitelli;
- affezioni settiche uro-genitali, pielonefriti;
- leptospirosi, teileriosi;
- metriti settiche, endometriti (in associazione a terapia locale);
- mastiti (in associazione a terapia locale);
- aborto epizootico ed enzootico;
- onfaloflebiti;
- artriti, poliartriti, infezioni podali necrotico-gangrenose (zoppina, pedaina, sinoviti, settiche);

- ferite settiche, postumi chirurgici o traumatici.

#### **Suini:**

- influenza, mal rossino, infezioni batteriche, malattie da coli, salmonellosi, pasteurellosi, rinite atrofica;
- polmoniti, broncopolmoniti, polmonite enzootica, bronchiti, affezioni secondarie ad infezioni virali;
- enterite necrotica, affezioni dell'apparato gastro-enterico;
- mastiti, metriti, sindrome metrite mastite agalassia (MMA), onfaliti;
- affezioni podali settiche, poliartrite infettiva, ferite settiche, postumi chirurgici;
- leptospirosi.

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

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità all'ossitetraciclina o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche e/o renali.

### **3.4 Avvertenze speciali**

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio in azienda o a livello locale/regionale.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in conformità alle norme ufficiali nazionali e locali relative all'uso degli antimicrobici.

Un utilizzo di tale medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla sostanza attiva e può incidere negativamente sulla sua efficacia.

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

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

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

Si raccomanda di suddividere i dosaggi per uso intramuscolare in due siti di inoculo (vedere posologia). I siti di inoculo devono essere alternati.

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

Adottando idonei procedimenti di allestimento e di somministrazione del medicinale veterinario non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle e gli occhi; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

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

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con estrema cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

#### **Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:**

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

## Bovino

|                                                                                         |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                 | Reazioni di ipersensibilità (compresa anafilassi <sup>a</sup> )                                                                                                           |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Reazioni al sito di inoculo <sup>b</sup>                                                                                                                                  |
| Frequenza indeterminata<br>(non può essere stimata dai dati disponibili):               | Disturbi della flora gastrointestinale <sup>c</sup> , alterazione della funzionalità epatica <sup>d</sup> , deformazione e fragilità ossea <sup>e</sup> , fotosensibilità |

<sup>a</sup> Può essere fatale. Eventi, che possono regredire con l'uso di adrenalina, cortisonici, ecc. Nel caso di reazioni anafilattiche si possono somministrare epinefrina, antiistaminici e corticosteroidi.

<sup>b</sup> Dopo somministrazione intramuscolare può manifestarsi un gonfiore passeggero e/o una colorazione giallastra (e necrosi locale). L'uso dell'ossitettraciclina può determinare intolleranza locale (con fenomeni irritativi ed istolesivi).

<sup>c</sup> Con dolori colici, grave diarrea, che in alcuni soggetti può risultare anche mortale.

<sup>d</sup> Con steatosi ed alterazioni delle prove di funzionalità.

<sup>e</sup> Le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione.

## Suino:

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequenza indeterminata<br>(non può essere stimata dai dati disponibili): | Reazioni allergiche <sup>a</sup> , anafilassi <sup>a</sup> , reazioni al sito di inoculo <sup>b</sup> , disturbo della flora gastrointestinale <sup>c</sup> , alterazione della funzionalità epatica <sup>d</sup> , deformazione e fragilità ossea <sup>e</sup> , fotosensibilità |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Eventi, che possono regredire con l'uso di adrenalina, cortisonici, ecc. Nel caso di reazioni anafilattiche si possono somministrare epinefrina, antiistaminici e corticosteroidi.

<sup>b</sup> Dopo somministrazione intramuscolare può manifestarsi un gonfiore passeggero e/o una colorazione giallastra (e necrosi locale). L'uso dell'ossitettraciclina può determinare intolleranza locale (con fenomeni irritativi ed istolesivi).

<sup>c</sup> Con dolori colici, grave diarrea, che in alcuni soggetti può risultare anche mortale.

<sup>d</sup> Con steatosi ed alterazioni delle prove di funzionalità.

<sup>e</sup> Le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione.

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

La sicurezza del medicinale veterinario nei bovini e nei suini durante la gravidanza e l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Poiché l'ossitettraciclina può ritardare lo sviluppo delle ossa e dei denti può causare decolorazione ed ipoplasia dello smalto dei denti del feto, deve essere usato solo nella seconda metà della gravidanza quando i benefici sono superiori ai rischi per il feto.

Negli animali in lattazione nei 3 giorni successivi alla somministrazione si può verificare una produzione a gocce.

La placenta è facilmente attraversata dall'ossitetraciclina e la concentrazione nel sangue fetale può raggiungere quella del sangue materno, anche se normalmente è leggermente più bassa.

Le tetraciline sono depositate nei denti causando decolorazione, ipoplasia dello smalto e ridotta mineralizzazione. Le tetraciline possono ritardare lo sviluppo dello scheletro fetale. L'ossitetraciclina è escreta nel latte; le concentrazioni sono generalmente basse.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non somministrare contemporaneamente ad alimenti ricchi di cationi  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$  poiché è possibile la formazione di complessi con questi cationi. Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo di 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetraciline.

Non somministrare con antiacidi, caolino e preparati a base di ferro.

Poiché le tetraciline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i  $\beta$ -lattamici.

L'ossitetraciclina non deve essere somministrata contemporaneamente alle penicilline e cefalosporine.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramuscolare.

Somministrare 1ml per 10 kg di peso corporeo come singola iniezione (profonda).

Bovini                                      1 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo  
(equivalenti a 20 mg di ossitetraciclina per kg di peso corporeo).

Suini :                                        1 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo come singola iniezione.  
(equivalenti a 20 mg di ossitetraciclina per kg di peso corporeo).

Si raccomanda di suddividere i dosaggi per via intramuscolare in due siti di inoculo per ridurre eventuali disagi o eventi avverse al sito di inoculo (volume massimo per sito di iniezione: 10 ml nei vitelli e suini e 20 ml nei bovini adulti).

Utilizzare aghi e siringhe sterili e pulire la zona di inoculo per ridurre rischi di infezioni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

Le tetraciline sono generalmente ben tollerate dopo sovradosaggio.

Dopo somministrazione intramuscolare dell'antibiotico in dosi letali, sono stati osservati sintomi del sistema nervoso centrale come eccitazione e convulsioni, seguite da depressione, paralisi muscolare generalizzata e arresto respiratorio, precedente alla morte (la morte normalmente avviene per arresto respiratorio). Lunghi trattamenti possono provocare disturbi gastro-enterici ed alterazione della flora microbica (super-infezione). Sovradosaggi cronici possono portare ad un accumulo del medicinale veterinario e nefrotossicità.

### **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**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini : Carni e frattaglie : 35 giorni

Latte:                                      8 giorni

Suini : Carni e frattaglie: 30 giorni

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01AA06**

### **4.2 Farmacodinamica**

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad azione principalmente batteriostatica, attivo contro una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi, incluse le spirochete, gli actinomiceti, le rickettsiae ed alcuni micoplasmi. L'ossitetraciclina esercita la sua azione inibendo la sintesi proteica della cellula batterica nei microrganismi sensibili. All'interno della cellula, l'ossitetraciclina si lega specificatamente ai ribosomi 30 S. Il medicinale previene l'accesso dell'aminoacil-transfer-RNA al recettore sul complesso RNA messaggero-ribosoma. Questo previene l'aggiunta di nuovi aminoacidi alla catena di peptidi in via di allungamento. L'inibizione della sintesi proteica batterica induce l'alterazione di tutte le funzioni necessarie alla vita del batterio. I principali bersagli sono la divisione delle cellule e la formazione della parete della cellula.

### **4.3 Farmacocinetica**

Nei bovini e nei suini la  $C_{max}$  è misurata entro le 6 ore ed in entrambe le specie animali la  $C_{max}$  è circa 5 µg/ml nel plasma. Una concentrazione plasmatica di 0.5 µg/ml o maggiore si mantiene per circa 72 ore. Una concentrazione plasmatica di 0.1 µg/ml o maggiore si mantiene per circa 96-120 ore.

Alte concentrazioni di ossitetraciclina si ritrovano nel rene, fegato e urine, ma l'ossitetraciclina si distribuisce largamente nel corpo, inclusi cuore, polmoni, muscolo, fluido pleurico e nel fluido sinoviale. L'ossitetraciclina attraversa la barriera sangue-cervello, ma gli effetti terapeutici si manifestano solo nel fluido cerebrospinale quando le meningi sono infiammate o danneggiate.

La placenta è attraversata prontamente dall'ossitetraciclina e la concentrazione nel sangue fetale può raggiungere quella della circolazione materna, per quanto è di solito leggermente più bassa.

L'ossitetraciclina apparentemente non è metabolizzata. L'ossitetraciclina viene eliminata immodificata attraverso la filtrazione glomerulare. E' anche escreta nel tratto gastro-intestinale attraverso sia le vie biliari che le vie non biliari e può diventare inattiva dopo chelazione con la massa fecale.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

L'ossitetraciclina non deve essere somministrata insieme a preparazioni contenenti alte concentrazioni di cationi bivalenti o trivalenti.

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: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

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

Non refrigerare o congelare. Proteggere dalla luce.

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

Flaconi in vetro tipo II ambrato da 100, 250 ml e 500 ml chiusi con tappo perforabile in bromobutile e sigilli in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di 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**

Eurovet Animal Health B.V.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml A.I.C. n. 101436018

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml A.I.C. n. 101436020

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml A.I.C. n. 101436032

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Data della prima autorizzazione: 17/12/1987.

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

03/2024

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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 SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone/100 ml, 250 ml e 500 ml Flacone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OxyTF Long Acting 200 mg/ml soluzione iniettabile.

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

**Sostanza attiva:**

ossitetraciclina diidrato 216 mg  
(equivalenti a ossitetraciclina 200 mg)

### 3. CONFEZIONI

100 ml  
250 ml  
500 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare esclusivamente per iniezione intramuscolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Bovini : Carni e frattaglie : 35 giorni  
Latte: 8 giorni  
Suini : Carni e frattaglie: 30 giorni

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro .....  
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare. Proteggere dalla luce.

### 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**

Eurovet Animal Health B.V.

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

A.I.C. n. 101436018

A.I.C. n. 101436020

A.I.C. n. 101436032

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura ottica  
D.lgs 218/2023

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Flacone 50 ml, 100 ml e 500 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OxyTF Long Acting 200 mg/ml soluzione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ossitetraciclina diidrato            216 mg/ml  
(equivalenti a ossitetraciclina    200 mg/ml)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino e suino

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Bovini : Carni e frattaglie: 35 giorni  
          Latte:                    8 giorni  
Suini : Carni e frattaglie: 30 giorni

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare. Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Eurovet Animal Health B.V.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

OxyTF Long Acting 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

### 2. Composizione

1 ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Ossitetraciclina diidrato                      216 mg  
(equivalenti a ossitetraciclina      200 mg).

#### Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato diidrato                      5,0 mg  
Povidone K17                                                              50,0 mg  
N-Metil-2-pirrolidone                                                              380,0 mg

Soluzione iniettabile acquosa limpida da giallo chiaro a bruno-rossastro.

### 3. Specie di destinazione

Bovino e suino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infezioni causate da microrganismi sensibili all'ossitetraciclina.

Le indicazioni specifiche per il trattamento con questo medicinale veterinario sono le seguenti:

#### **Bovini:**

- Malattie da stress, affezioni secondarie a infezioni virali, sepsi puerperale, idropericardite infettiva (rickettsiosi), malattie da coli, salmonellosi, pasteurellosi, brucellosi, listeriosi, actinobacillosi, toxoplasmosi;
- bronchiti, broncopolmoniti, pleuriti;
- gastroenteriti, difterite dei vitelli;
- affezioni settiche uro-genitali, pielonefriti;
- leptospirosi, teileriosi;
- metriti settiche, endometriti (in associazione a terapia locale);
- mastiti (in associazione a terapia locale);
- aborto epizootico ed enzootico;
- onfaloflebiti;
- artriti, poliartriti, infezioni podali necrotico-gangrenose (zoppina, pedaina, sinoviti, settiche);
- ferite settiche, postumi chirurgici o traumatici.

#### **Suini:**

- influenza, mal rossino, infezioni batteriche, malattie da coli, salmonellosi, pasteurellosi, rinite atrofica;
- polmoniti, broncopolmoniti, polmonite enzootica, bronchiti, affezioni secondarie ad infezioni virali;
- enterite necrotica, affezioni dell'apparato gastro-enterico;
- mastiti, metriti, sindrome metrite mastite agalassia (MMA), onfaliti;
- affezioni podali settiche, poliartrite infettiva, ferite settiche, postumi chirurgici;
- leptospirosi.

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

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità all'ossitetraciclina o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche e/o renali.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e sensibilità dei patogeni bersagli. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersagli in azienda o a livello locale/regionale.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in conformità alle norme ufficiali nazionali e locali relative all'uso degli antimicrobici.

Un utilizzo di tale medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla sostanza attiva e può incidere negativamente sulla sua efficacia.

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

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

Si raccomanda di suddividere i dosaggi per uso intramuscolare in due siti di inoculo (vedere posologia). I siti di inoculo devono essere alternati.

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

Adottando idonei procedimenti di allestimento e di somministrazione del medicinale veterinario non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle e gli occhi; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota alle tetraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### Altre precauzioni:

Non pertinente.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei bovini e nei suini durante la gravidanza e l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Poiché l'ossitetraciclina può ritardare lo sviluppo dell'osso e dei denti e può causare decolorazione ed ipoplasia dello smalto dei denti del feto, deve essere usato solo nella seconda metà della gravidanza quando i benefici sono superiori ai rischi per il feto.

Negli animali in lattazione nei 3 giorni successivi alla somministrazione si può verificare una produzione a gocce.

La placenta è facilmente attraversata dall'ossitettraciclina e la concentrazione nel sangue fetale può raggiungere quella del sangue materno, anche se normalmente è leggermente più bassa.

Le tetraciline sono depositate nei denti causando decolorazione, ipoplasia dello smalto e ridotta mineralizzazione. Le tetraciline possono ritardare lo sviluppo dello scheletro fetale. L'ossitettraciclina è escreta nel latte; le concentrazioni sono generalmente basse.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente ad alimenti ricchi di cationi  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$  poiché è possibile la formazione di complessi con questi cationi. Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo di 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetraciline.

Non somministrare con antiacidi, caolino e preparati a base di ferro.

Poiché le tetraciline sono antimicrobiche ad azione batteriostatica, non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i  $\beta$ -lattamici.

L'ossitettraciclina non deve essere somministrata contemporaneamente alle penicilline o cefalosporine.

#### Sovradosaggio:

Le tetraciline sono generalmente ben tollerate dopo sovradosaggio.

Dopo somministrazione intramuscolare dell'antibiotico in dosi letali, sono stati osservati sintomi del sistema nervoso centrale come eccitazione e convulsioni, seguite da depressione, paralisi muscolare generalizzata e arresto respiratorio, precedente alla morte (la morte normalmente avviene per arresto respiratorio). Lunghi trattamenti possono provocare disturbi gastro-enterici ed alterazione della flora microbica (super-infezione). Sovradosaggi cronici possono portare ad un accumulo del farmaco e nefrotossicità.

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

#### Incompatibilità principali:

L'ossitettraciclina non deve essere somministrata insieme a preparazioni contenenti alte concentrazioni di cationi bivalenti o trivalenti.

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

### **7. Eventi avversi**

Bovino:

|                                                                                        |                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)                                 | Reazioni di ipersensibilità (compresa anafilassi <sup>a</sup> )                                                                                                           |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Reazioni al sito di inoculo <sup>b</sup>                                                                                                                                  |
| Frequenza indeterminata<br>(non può essere stimata dai dati disponibili):              | Disturbo della flora gastrointestinale <sup>c</sup> , alterazione della funzionalità epatica <sup>d</sup> , deformazione e fragilità ossea <sup>e</sup> , fotosensibilità |

<sup>a</sup> Può essere fatale. Eventi, che possono regredire con l'uso di adrenalina, cortisonici, ecc. Nel caso di reazioni anafilattiche si possono somministrare epinefrina, antiistaminici e corticosteroidi.

<sup>b</sup> Dopo somministrazione intramuscolare può manifestarsi un gonfiore passeggero e/o una colorazione giallastra (e necrosi locale). L'uso dell'ossitettraciclina può determinare intolleranza locale (con fenomeni irritativi ed istolesivi).

<sup>c</sup> Con dolori colici, grave diarrea, che in alcuni soggetti può risultare anche mortale.

<sup>d</sup> Con steatosi ed alterazioni delle prove di funzionalità.

e Le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione.

Suino:

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequenza indeterminata<br>(non può essere stimata dai dati disponibili): | Reazioni allergiche <sup>a</sup> , anafilassi <sup>a</sup> , reazioni di punto di inoculo <sup>b</sup> , disturbo della flora gastrointestinale <sup>c</sup> , alterazione della funzionalità epatica <sup>d</sup> , deformazione e fragilità ossea <sup>e</sup> , fotosensibilità |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Eventi, che possono regredire con l'uso di adrenalina, cortisonici, ecc. Nel caso di reazioni anafilattiche si possono somministrare epinefrina, antiistaminici e corticosteroidi.

<sup>b</sup> Dopo somministrazione intramuscolare può manifestarsi un gonfiore passeggero e/o una colorazione giallastra (e necrosi locale). L'uso dell'ossitettraciclina può determinare intolleranza locale (con fenomeni irritativi ed istolesivi).

<sup>c</sup> Con dolori colici, grave diarrea, che in alcuni soggetti può risultare anche mortale.

<sup>d</sup> Con steatosi ed alterazioni delle prove di funzionalità.

e Le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione.

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**

Uso intramuscolare.

Somministrare 1ml per 10 kg di peso corporeo come singola iniezione (profonda)..

Bovini                      1 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo  
(equivalenti a 20 mg di ossitettraciclina per kg di peso corporeo).

Suini                        1 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo come singola iniezione.  
(equivalenti a 20 mg di ossitettraciclina per kg di peso corporeo).

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

Si raccomanda di dividere i dosaggi intramuscolari in due siti di inoculo per ridurre eventuali disagi o eventuale avversi al sito di inoculo (volumi massimi per sito di iniezione: 10 ml nei vitelli e suini e 20 ml nei bovini adulti).

Utilizzare aghi e siringhe sterili e pulire la zona di inoculo per ridurre rischi di infezioni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

## **10. Tempi di attesa**

Bovini: Carni e frattaglie:      35 giorni  
          Latte:                        8 giorni  
Suini: Carni e frattaglie:        30 giorni

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dalla luce.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **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**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml A.I.C. n. 101436018  
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml A.I.C. n. 101436020  
Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml A.I.C. n. 101436032

Flaconi in vetro di tipo II ambrato chiusi con tappo perforabile in bromobutile e sigilli in alluminio.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

03/2024

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:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefeltro 2,  
Italia - 10134 Torino  
Tel: 011 3157437

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **17. Altre informazioni**