

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clortetraciclina 20% Chemifarma S.p.A., 200 mg/g, polvere per soluzione orale per suini, polli da carne, galline ovaiole e vitelli da latte, da sciogliere in acqua da bere o mangime liquido.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo contiene:

Principi attivi:

Clortetraciclina mg 200

Per la lista degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione:

Suini, polli da carne, galline ovaiole e vitelli da latte.

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

Polli da carne e galline ovaiole: malattie batteriche gastrointestinali, respiratorie, dell'apparato genitale e setticemie batteriche sostenute da agenti patogeni con nota e comprovata sensibilità alla clortetraciclina ovvero dimostrata previo specifico antibiogramma.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da agenti patogeni con nota e comprovata sensibilità alla clortetraciclina ovvero dimostrata previo specifico antibiogramma.

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato digerente e polmonite enzootica sostenute da agenti patogeni con nota e comprovata sensibilità alla clortetraciclina ovvero dimostrata previo specifico antibiogramma.

4.3. Controindicazioni:

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con sensibilità accertata verso le tetraciclina o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Nei bovini che hanno terminato la fase di alimentazione lattea il trattamento per via orale può alterare l'equilibrio della flora microbica ruminale. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetraciclina a causa del potenziale di resistenza crociata.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare la somministrazione in acque o mangimi liquidi ricchi di calcio e magnesio.

L'assunzione dell'acqua medicata da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

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

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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

È buona norma evitare il contatto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare indumenti protettivi per manipolare il prodotto: tute, guanti impermeabili e un respiratore di protezione per il viso monouso conforme allo standard Europeo EN 149 o un respiratore multiuso conforme allo standard Europeo EN 140, con un filtro conforme allo standard Europeo EN 143. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla clortetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità):

Nel suino si è osservata depressione della risposta immunitaria al vaccino per il mal rossino. Nel bovino è descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi.

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

La somministrazione nelle femmine gravide va effettuata solamente dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

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

Poiché l'assorbimento della clortetraciclina 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 ad antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

4.9. Posologia e via di somministrazione.

Sciogliere accuratamente nell'acqua, latte da ricostituire o mangime liquido le dosi indicate, avendo cura di non superare la quantità in p.a./kg di p.v. giornaliero autorizzata. Si consiglia di eseguire il trattamento suddividendo la dose in due parti e somministrandola ogni 12 ore.

Diluire accuratamente nell'acqua, alle seguenti dosi:

Polli da carne e galline ovaiole: 12,5-25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Suini: 10 - 25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 20 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Vitelli da latte: 12,5-25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

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

Dati non disponibili Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempo di attesa.

Polli da carne: carne e visceri	6 giorni
Galline ovaiole: uova	5 giorni
Suini: carne e visceri	4 giorni
Vitelli da latte: carne e visceri	24 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetracicline.

Codice ATC Vet: QJ01AA03 Clortetraciclina.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La clortetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro che agisce con meccanismo batteriostatico inibendo la sintesi proteica attraverso il suo legame con i ribosomi batterici. Essa è attiva nei confronti dei principali batteri patogeni, sia Gram + che Gram -, nei confronti di Micoplasmi, Rickettsiae e grandi virus.

I valori di MIC riportati per differenti microrganismi sono compresi nel seguente intervallo:

Bordetella bronchiseptica 0,5-1,0 µg/ml; *Pasteurella multocida* 1,0-4,0 µg/ml; *Streptococcus suis* 0,5-32 µg/ml; *Mycoplasma spp.* 0,05-1,56 µg/ml; *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae* 8-16 µg/ml; *Campylobacter spp.* 5-21 µg/ml; *Clostridium perfringens* 0,03-8 µg/ml; *Moraxella bovoculi* 0,5-1,0 µg/ml.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Sotto forma di sale cloridrato la clortetraciclina è estremamente solubile in acqua; è ben assorbita per via enterica ed il suo assorbimento è fortemente influenzato dalla presenza di cationi bivalenti quali il calcio. Il suo assorbimento è più elevato nei mammiferi ed inferiore nei volatili; comunque la percentuale di clortetraciclina assorbita in seguito a somministrazione orale varia dal 60 all'80% della dose. La clortetraciclina si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo e nel liquido cerebrospinale solo in processo di infiammazione. Le massime concentrazioni si riscontrano nei reni, fegato, bile e polmone. Essa è irreversibilmente imprigionata nei tessuti duri in via di formazione. Dal 50 all'80% della clortetraciclina assorbita viene eliminata per via renale a seconda delle specie animali e circa il 10% viene escreto immodificato tramite le feci.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale di clortetraciclina sono:

nel suino C_{max} : 0,8 µg/ml, T_{max} : 3,2 ore, MAT 5,1 ore, AUC 11,1 µg h/ml;

nel vitello C_{max} : 1,8 µg/ml, T_{max} : 15,6 ore, $T_{1/2\beta}$ 13,9 ore, AUC 25,9 µg h/ml.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti:

Silice colloidale

Destrosio

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.*

Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Validità dopo prima apertura: 1 mese.

Validità dopo dissoluzione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Validità dopo dissoluzione nel mangime liquido conformemente alle istruzioni: il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4. *Speciali precauzioni per la conservazione:*

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

6.5. *Natura e contenuto del condizionamento primario*

- Barattoli da 1 kg in polietilene ad alta densità colore bianco, con chiusura a “tappo inviolabile”, muniti di sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

- Sacchetti da 5 kg a tre strati di cui due di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta Chemifarma, che ricopre i lembi del sacchetto una volta collabiti, cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice.

6.6. *Precauzioni speciali per l'eliminazione del prodotto veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo*

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

Via Don E. Servadei, 16 - 47122 Forlì.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 kg: AIC n° 102536012;

Confezione da 5 kg: AIC n°102536024.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/06/2004.

Data del rinnovo: 14/06/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agosto 2012

11. MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

TESTO DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Clortetraciclina 20% Chemifarma S.p.A, 200 mg/g. polvere per soluzione orale, per suini, polli da carne, galline ovaiole e vitelli da latte, da sciogliere in acqua da bere o mangime liquido.

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE.

1 grammo contiene:

Principi attivi:

Clortetraciclina mg 200

FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

CONFEZIONE

Barattolo da 1,0 kg

Sacchetto da 5,0 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE:

Suini, polli da carne, galline ovaiole e vitelli da latte.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Polli da carne e galline ovaiole: malattie batteriche gastrointestinali, respiratorie, dell'apparato genitale e setticemie batteriche sostenute da agenti patogeni con nota e comprovata sensibilità alla clortetraciclina ovvero dimostrata previo specifico antibiogramma.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da agenti patogeni con nota e comprovata sensibilità alla clortetraciclina ovvero dimostrata previo specifico antibiogramma.

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato digerente e polmonite enzootica sostenute da agenti patogeni con nota e comprovata sensibilità alla clortetraciclina ovvero dimostrata previo specifico antibiogramma.

POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sciogliere accuratamente nell'acqua, latte da ricostituire o mangime liquido le dosi indicate, avendo cura di non superare la quantità in p.a./kg di p.v. giornaliero autorizzata. Si consiglia di eseguire il trattamento suddividendo la dose in due parti e somministrandola ogni 12 ore.

Diluire accuratamente nell'acqua, alle seguenti dosi:

Polli da carne e galline ovaiole: 12,5-25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Suini: 10 - 25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 20 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Vitelli da latte: 12,5-25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Posologia:

TEMPI DI ATTESA:

Polli da carne: carne e visceri 6 giorni

Galline ovaiole: uova 5 giorni

Suini: carne e visceri 4 giorni
Vitelli da latte: carne e visceri
24 giorni

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare la somministrazione in acque o mangimi liquidi ricchi di calcio e magnesio.

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

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali per le persone che somministrano il medicinale veterinario agli animali:

È buona norma evitare il contatto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare indumenti protettivi per manipolare il prodotto: tute, guanti impermeabili e un respiratore di protezione per il viso monouso conforme allo standard Europeo EN 149 o un respiratore multiuso conforme allo standard Europeo EN 140, con un filtro conforme allo standard Europeo EN 143. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla clortetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego nel corso della gravidanza o allattamento:

La somministrazione nelle femmine gravide va effettuata solamente dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Poiché l'assorbimento della clortetraciclina 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 ad antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

Incompatibilità:

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

CONTROINDICAZIONI:

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con sensibilità accertata verso le tetracicline o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Nei bovini che hanno terminato la fase di alimentazione lattea il trattamento per via orale può alterare l'equilibrio della flora microbica ruminale. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

REAZIONI AVVERSE:

Nel suino si è osservata depressione della risposta immunitaria al vaccino per il mal rossino. Nel bovino è descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SOVRADOSAGGIO:

dati non disponibili Non superare le dosi consigliate.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO:

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO

Validità del prodotto confezionato per la vendita: 24 mesi.

Validità dopo prima apertura: 1 mese.

Validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

Validità dopo dissoluzione nel mangime liquido: il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO INUTILIZZATO E DEI MATERIALI DI SCARTO:

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

SOLO PER USO VETERINARIO

Lotto n°:

Scadenza:

CONFEZIONE:

Confezione da 1 kg: 102536012;

Confezione da 5 kg: 102536024.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA
DM 17/12/07