

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Denominazione del medicinale veterinario

OSSITETRACICLINA 20% Vétoquinol Italia

200 mg/g

Polvere orale per uso in acqua da bere o mangime liquido
per vitelli da latte, suini, broiler, tacchini, ovaiole, conigli.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g contiene:

Principio attivo

Ossitetraciclina cloridrato pari a base

200 mg

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Polvere orale, da sciogliere esclusivamente nell'acqua da bere o nel mangime liquido.

Polvere di colore giallo chiaro omogeneo

4. Informazioni cliniche

4.1. *Specie di destinazione*

Vitelli da latte, suini, broiler, tacchini, ovaiole, conigli.

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

Vitelli da latte: pasteurellosi, polmonite enzootica, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e dell'apparato digerente.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina (Coli, Salmonelle, Micoplasmi, Stafilococchi, Streptococchi, Pasteurelle, Actinomiceti, Richettsie e taluni protozoi).

Broiler, tacchini ed ovaiole: trattamento delle malattie batteriche respiratorie, gastro-intestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche da agenti sensibili alla ossitetraciclina (Coli, Salmonelle, Micoplasmi, Chlamydie, Stafilococchi, Streptococchi, Pasteurelle, Actinomiceti, Richettsie e taluni protozoi).

Conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi sensibili all'ossitetraciclina.

4.3. *Controindicazioni*

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle tetracicline.

4.4. *Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione*

L'assunzione del medicinale 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 o 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 miscelare in mangimi solidi.

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

Disciogliere accuratamente nell'acqua da bere. Evitare l'inalazione e il contatto diretto; nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da tuta, mascherina e guanti impermeabili o monouso; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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

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

4.6. *Reazioni avverse (frequenza e gravità)*

Nei bovini che hanno terminato la fase di alimentazione latte, il trattamento per via orale può alterare l'equilibrio della flora microbica ruminale.

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

Nel coniglio la somministrazione durante le prime fasi della gravidanza può determinare un aumento dei casi di riassorbimento fetale. In tutte le altre specie non si segnalano effetti di particolare gravità; poiché l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, e può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti e ritardo della crescita longitudinale delle ossa e del feto; pertanto l'uso nel corso della gravidanza e dell'allattamento non è raccomandato.

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

Poiché l'assorbimento dell'ossitettraciclina 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, se possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

4.9. *Posologia e via di somministrazione*

Vitelli da latte: 12,5-20 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 25-40 mg di ossitettraciclina per kg di p.v.).

Suini: 10 - 25 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 20 - 50 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).
Broiler: 20 - 35 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 40 - 70 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).
Tacchini: 20 - 35 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 40 - 70 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).
Ovaiole: 12,5 - 25 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 25 - 50 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).
Conigli: 20 - 40 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 40 - 80 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).

Il trattamento deve essere protratto per 3 - 5 giorni.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata. Determinare il peso degli animali da trattare quanto più accuratamente possibile al fine di assicurare il corretto dosaggio.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11. *Tempi di attesa*

<u>Vitelli da latte</u> : carne e visceri:	20 giorni	<u>Suini</u> : carne e visceri:	18 giorni
<u>Broiler</u> : carne e visceri:	8 giorni	<u>Tacchini</u> : carne e visceri:	12 giorni
<u>Conigli</u> : carne e visceri:	12 giorni	<u>Ovaiole</u> : uova:	5 giorni

5. **Proprietà farmacologiche**

Codice ATC Vet: QJ01AA06

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico - Tetraciline.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ossitetraciclina inibisce lo sviluppo dei batteri bloccando la sintesi proteica a livello dei ribosomi. La sua azione è di tipo batteriostatico ed è attiva su un gran numero di batteri Gram-negativi e su moltissimi Gram-positivi: Coli, Salmonelle, Proteus, Klebsiella, Micoplasmi, Chlamydie, Brucelle, Stafilococchi, Streptococchi, Pasteurelle, Actinomiceti, Spirochete, Richettsie e taluni protozoi. L'ossitetraciclina supera la barriera intestinale e diffonde negli spazi extra ed intracellulari aggredendo anche microorganismi localizzati all'interno delle cellule quali Brucelle e Chlamydie. I microorganismi si considerano sensibili per MIC < 4 µg/ml e resistenti per MIC > 16 µg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Ossitetraciclina è rapidamente, anche se limitatamente, assorbita nel tratto gastroenterico e ha una buona distribuzione tissutale, con concentrazioni massime in fegato e rene, nonché osso e denti. Tuttavia, data la sua polarità, non è mai reperibile nel tessuto adiposo. Non subisce pressochè metabolismo e viene eliminata sia con le urine che con le feci. L'eliminazione urinaria avviene tramite filtrazione glomerulare. I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione di una dose di 50 mg/kg p.v. in suini sono: AUC 13,7 mg/h-l; C_{max} 1,87 mg/l; T_{max} 1,74 h.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1. *Elenco degli eccipienti*

Glucosio.

6.2. *Incompatibilità*

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. *Periodo di validità*

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 15 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura: usare immediatamente e non conservare.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. *Speciali precauzioni per la conservazione*

Il prodotto deve essere conservato in luogo asciutto ad una temperatura inferiore a + 25 °C.

6.5. *Natura e composizione del condizionamento primario*

Il prodotto viene confezionato nei seguenti contenitori diretti:

a) sacchetto termosaldato da 1 kg, di carta-politene, alluminio, alluminio-politene.

b) sacco di carta da 5 kg di pura cellulosa e politene interno per uso alimentare.

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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smistamento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

8. **Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sacchetto da 1 kg AIC n° 102746017

Sacco da 5 kg AIC n° 102746029

9. **Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione**

Prima autorizzazione: 15 dicembre 1999

Ultimo rinnovo: 15 dicembre 2009

10. **Data della revisione del testo**

Marzo 2013

Modalità di dispensazione

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