

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSSITETRACICLINA CENAVISA 1000 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi

AQUACEN OXITETRACICLINA HIDROCLORURO 1000 mg/g premezcla medicamentosa (ES)

AQUACEN OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE 1000 mg/g medicated premix (EL, PT)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

#### **Principio attivo:**

Ossitetraciclina cloridrato ..... 1000 mg

#### **Eccipienti:**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

Polvere cristallina gialla.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Salmonidi (*Salmo sp*, *Oncorhynchus sp*), serranidi (*Dicentrarchus labrax*), abramidi (*Sparus aurata*), scophthalmidae (*Psetta maxima*), anguilliformi (*Anguilla anguilla*), carpe (*Cyprinus carpio*).

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

Trattamento delle infezioni da *Lactococcus garvieae* (lactococcosi), *Aeromonas hydrophila* (aeromonosi) e *Vibrio anguillarum* (vibriosi) in salmonidi, serranidi, abramidi, scophthalmidae, anguilliformi e carpe.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di allergia nota all'ossitetraciclina o ad altre sostanze appartenenti al gruppo delle tetracicine.

Non usare in caso di resistenza nota alle tetracicine.

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

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo di questo prodotto deve basarsi su test di sensibilità sui batteri isolati da animali. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche regionali e locali sulla sensibilità ai batteri bersaglio.

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

- Le persone con ipersensibilità nota all'ossitetraciclina o ad altre sostanze appartenenti al gruppo delle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- Evitare l'inalazione del medicinale veterinario.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale quali occhiali di sicurezza, guanti e maschera con filtro (standard CEN FFP1).
- Lavarsi le mani dopo l'impiego del medicinale veterinario.
- In caso di comparsa di sintomi dopo il contatto, quali un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrare queste avvertenze. Il gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono segnali più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non pertinente.

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

L'assorbimento di ossitetraciclina può essere ridotto in presenza di elevate quantità di  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  o  $\text{Al}^{3+}$  nella dieta.

Si raccomanda di non mescolare il prodotto con mangimi contenenti altri antibiotici.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrazione nel cibo.

La dose giornaliera raccomandata è di 55 mg di ossitetraciclina per kg di peso corporeo dei pesci, per 7-10 giorni, per via orale.

La premiscela dev'essere aggiunta a un mangime in pellet. La quantità da aggiungere varia a seconda della temperatura dell'acqua e delle dimensioni dei pesci. Per un'alimentazione giornaliera pari a 1,5% del peso corporeo, il dosaggio di ossitetraciclina cloridrato nel mangime è di circa 4 kg di premiscela per tonnellata di mangime.

Date le modalità di somministrazione, poiché il consumo di mangime dipende dalle condizioni cliniche dell'animale e dal suo stato fisiologico (età), per garantire il corretto dosaggio la concentrazione del prodotto antimicrobico dovrà essere regolata a seconda del consumo giornaliero di mangime.

#### Istruzioni per un'adeguata somministrazione:

La premiscela medicamentosa va unita al mangime pellettato, a cui va poi aggiunto olio di pesce od olio vegetale per far aderire la premiscela alla superficie dei pellets.

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

Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne: 300 gradi-giorno.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico

Codice ATCvet: QJ01AA06

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'ossitetraciclina è un antibatterico batteriostatico che agisce inibendo la sintesi proteica dei batteri delle specie sensibili. Agisce sulla subunità ribosomiale 30S del ribosoma batterico, a cui si lega in modo reversibile, impedendo il legame di amminoacil-tRNA (RNA di trasporto) al complesso formato dal ribosoma e da un mRNA, impedendo così la sintesi proteica.

Questo medicinale è indicato nel trattamento di infezioni dovute a *Lactococcus garvieae* (batteri Gram-positivi), *Aeromonas hydrophila* e *Vibrio anguillarum* (batteri Gram-negativi).

Esistono almeno due meccanismi di resistenza alle tetracicline. Il meccanismo più importante è causato da un ridotto accumulo intracellulare del farmaco. È dovuto alla creazione di una via di eliminazione mediante efflusso dell'agente antibatterico o a un'alterazione del sistema di trasporto, con conseguente limitata adesione energia-dipendente della tetraciclina all'esterno della cellula. L'alterazione nel sistema di trasporto è prodotta da proteine inducibili codificate da plasmidi e trasposoni. L'altro meccanismo è evidenziato da una diminuzione dell'affinità ribosomiale da parte del complesso tetraciclina-Mg<sup>2+</sup> dovuta a una mutazione nel cromosoma.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nella maggior parte delle specie, l'ossitetraciclina viene assorbita rapidamente (2-4 ore) dopo somministrazione orale a digiuno, con una biodisponibilità compresa tra 60% e 80%. Il grado di assorbimento può essere ridotto dalla presenza nel cibo di sali solubili di metalli bivalenti e trivalenti, come Ca<sup>2+</sup>, Fe<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup> o Al<sup>3+</sup>, con i quali le tetracicline formano composti stabili.

Nei pesci (trota iridea e salmone reale) in acqua a 11 ° C, la biodisponibilità di ossitetraciclina è del 25-30% e l'emivita di eliminazione è di 88-94 ore.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Non pertinente.

#### **6.2 Incompatibilità**

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

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 3 mesi.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Buste termosaldate a multistrati contenenti 20 kg e 1 kg di prodotto.

Lo strato esterno della busta da 20 kg è di poliestere e lo strato interno è di coestrusione di polietilene lineare a bassa e media densità.

Lo strato esterno della busta da 1 kg è di polipropilene orientato e lo strato interno è di coestrusione di polietilene lineare a bassa densità.

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.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (SPAIN)

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

A.I.C. n. 104815028 – busta da 1 Kg  
A.I.C. n. 104815016 – busta da 20 Kg

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

12/02/2015

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

12/12/2018

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

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

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele per alimenti medicamentosi negli alimenti finali destinati agli animali

## ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### ETICHETTATURA - FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

OSSITETRACICLINA CENAVISA 1000 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi

#### 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (SPAIN)  
Tel. +34 977 75 72 73  
Fax. +34 977 75 13 98

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSSITETRACICLINA CENAVISA 1000 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi  
Ossitetraciclina cloridrato

#### 3. INDICAZIONE DEL(D)PRINCIPIO(D) ATTIVO(D) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ossitetraciclina cloridrato 1000 mg/g  
Polvere cristallina gialla.

#### 4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni da *Lactococcus garvieae* (lactococcosi), *Aeromonas hydrophila* (aeromonosi) e *Vibrio anguillarum* (vibriosi) sensibili all'ossitetraciclina.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di allergia nota all'ossitetraciclina o ad altre sostanze appartenenti al gruppo delle tetracicline.

Non usare in caso di resistenza nota alle tetracicline.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

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

#### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Salmonidi (*Salmo sp*, *Oncorhynchus sp*), serranidi (*Dicentrarchus labrax*), abramidi (*Sparus aurata*), scophthalmidae (*Psetta maxima*), anguilliformi (*Anguilla anguilla*), carpe (*Cyprinus carpio*).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione nel cibo.

La dose giornaliera raccomandata è di 55 mg di ossitetraciclina per kg di peso corporeo dei pesci, per 7-10 giorni, per via orale.

La premiscela dev'essere aggiunta a un mangime in pellet. La quantità da aggiungere varia a seconda della temperatura dell'acqua e delle dimensioni dei pesci. Per un'alimentazione giornaliera pari a 1,5% del peso corporeo, il dosaggio di ossitetraciclina cloridrato nel mangime è di circa 4 kg di premiscela per tonnellata di mangime.

Date le modalità di somministrazione, poiché il consumo di mangime dipende dalle condizioni cliniche dell'animale e dal suo stato fisiologico (età), per garantire il corretto dosaggio la concentrazione del prodotto antimicrobico dovrà essere regolata a seconda del consumo giornaliero di mangime.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

La premiscela medicamentosa va unita al mangime pellettato, a cui va poi aggiunto olio di pesce od olio vegetale per far aderire la premiscela alla superficie dei pellets.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne: 300 gradi-giorno.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 3 mesi.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo di questo prodotto deve basarsi su test di sensibilità sui batteri isolati da animali. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche regionali e locali sulla sensibilità ai batteri bersaglio.

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

- Le persone con ipersensibilità all'ossitetraciclina o ad altre sostanze appartenenti al gruppo delle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- Evitare l'inalazione del medicinale veterinario.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale quali occhiali di sicurezza, guanti e maschera con filtro (standard CEN FFP1).
- Lavarsi le mani dopo l'impiego del medicinale veterinario.
- In caso di comparsa di sintomi dopo il contatto, quali un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrare queste avvertenze. Il gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono segnali più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

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

L'assorbimento di ossitetraciclina può essere ridotto in presenza di elevate quantità di  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  o  $\text{Al}^{3+}$  nella dieta.

Si raccomanda di non mescolare il prodotto con mangimi contenenti altri antibiotici.

Incompatibilità

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

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**12/12/2018**

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

L'ossitetraciclina è un antibatterico batteriostatico che agisce inibendo la sintesi proteica dei batteri delle specie sensibili. Agisce sulla subunità ribosomiale 30S del ribosoma batterico, a cui si lega in modo reversibile, impedendo il legame di amminoacil-tRNA (RNA di trasporto) al complesso formato dal ribosoma e da un mRNA, impedendo così la sintesi proteica.

Nella maggior parte delle specie, l'ossitetraciclina viene assorbita rapidamente (2-4 ore) dopo somministrazione orale a digiuno, con una biodisponibilità compresa tra 60% e 80%. Il grado di assorbimento può essere ridotto dalla presenza nel cibo di sali solubili di metalli bivalenti e trivalenti, come  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  o  $\text{Al}^{3+}$ , con i quali le tetracicline formano composti stabili.

Nei pesci (trota iridea e salmone reale) in acqua a 11°C, la biodisponibilità di ossitetraciclina è del 25-30% e l'emivita di eliminazione è di 88-94 ore.

### **CONFEZIONI**

Busta da 1 kg.

Busta da 20 kg.

Solo per uso veterinario.

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

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

Premiscela per alimenti medicamentosi.

**DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura usare entro...

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

A.I.C. n. 104815028 – Busta da 1 Kg

A.I.C. n. 104815016 – Busta da 20 Kg

**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**Prevedere spazio per  
codice a lettura ottica DM**

**POSOLOGIA:**