

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxi 50 Supersol 500 mg/g polvere per uso orale per suini, conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraone, anatre, quaglie, oche e fagiani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene

Sostanza attiva:

Ossitetraciclina 500 mg
(equivalente a 539.6 mg di Ossitetraciclina cloridrato)

Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Acido citrico anidro

Polvere gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino, coniglio, pollo da carne, gallina ovaiole, tacchino, faraona, anatra, quaglia, oca e fagiano.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle setticemie batteriche, infezioni respiratorie e gastro-intestinali dovute a batteri sensibili all'ossitetraciclina.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti
Non usare in animali con insufficienza renale.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non miscelare con mangimi solidi.

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 o mangime liquido eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo medicinale veterinario iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso del medicinale veterinario (ossitetraciclina cloridrato) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento. A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla ossitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso

inappropriato del medicinale veterinario potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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

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

Sciogliere accuratamente il medicinale veterinario nell'acqua da bere o nel mangime liquido.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuna nota.

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici del principio attivo.

Nei mammiferi, l'ossitetraciclina attraversa la barriera placentare, causando la colorazione dei denti e rallentando la crescita fetale. Le tetracicline si ritrovano nel latte materno.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation.)

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. (Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.)

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Ca, Al) possono chelare le tetracicline, quindi le tetracicline non devono essere somministrate con antiacidi, con gel contenenti alluminio, preparazioni contenenti minerali visto che potrebbero formarsi complessi che riducono l'assorbimento dell'antibiotico.

Evitare la somministrazione contemporanea di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale

Suini: 20 mg di ossitetraciclina / kg peso vivo / giorno per 3 – 5 giorni nell'acqua da bere o mangime liquido, equivalenti a 400 mg di medicinale veterinario / 10 kg peso vivo / giorno divisi in due dosi, con mangime liquido o acqua da bere.

Conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraona, anatra, quaglia, oca e fagiani: 20 mg di ossitetraciclina / kg peso vivo / giorno per 3 – 5 giorni nell'acqua da bere, equivalenti a 400 mg di medicinale veterinario / L di acqua da bere.

L'assunzione di acqua o mangime liquido contenente il medicinale veterinario dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di ossitetraciclina.

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

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg medicinale veterinario} / \text{kg peso vivo} / \text{giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L) per animale}} \times \text{Peso vivo medio (kg) degli animali da trattare} = \text{mg medicinale veterinario per litro acqua da bere}$$

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

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 usare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 7 giorni.

Uova: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamica

L'ossitetraciclina si lega reversibilmente ai recettori della subunità ribosomiale 30S, impedendo il legame tra aminoacil-tRNA al sito corrispondente al mRNA-ribosomiale. Questo provoca l'inibizione della sintesi proteica e un arresto della crescita batterica.

L'attività dell'ossitetraciclina è quindi per lo più batteriostatica e questo implica la penetrazione della sostanza all'interno della cellula batterica per diffusione sia passiva sia attiva. Il principale fattore di resistenza è dovuto alla possibile presenza di un fattore R responsabile della diminuzione del trasporto attivo di ossitetraciclina.

L'ossitetraciclina è un antibiotico a largo spettro. È principalmente attivo contro batteri Gram-positivi e negativi, aerobi ed anaerobi, come anche contro i micoplasmi, *Chlamydia* e *Rickettsiae*.

4.3 Farmacocinetica

Nella maggior parte delle specie, l'ossitetraciclina è rapidamente assorbita (2-4h) dopo somministrazione orale e la biodisponibilità è tra il 60% e 80%. Biodisponibilità che può essere ridotta dalla presenza di cibo nello stomaco in quanto l'ossitetraciclina forma chelati insolubili con gli ioni di e trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca). Nei suini, l'influenza del cibo è irrisoria sulla biodisponibilità dell'ossitetraciclina che è meno del 5%.

L'ossitetraciclina si lega in modo variabile alle proteine plasmatiche a seconda delle specie (20-40%). La sua distribuzione è buona, si distribuisce attraverso tutto l'organismo, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni, fegato, milza, polmoni e attraversa anche la placenta.

L'ossitetraciclina viene escreta imm modificata principalmente per via renale. È escreta anche per via biliare ma una alta percentuale viene riassorbita dall'intestino tenue.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Barattoli e sacchi da da 1 kg nessuna temperatura particolare di conservazione.

Sacchi da 5 kg conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Dopo l'apertura chiudere il contenitore per tenere il medicinale veterinario al riparo dalla luce e dalla umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 1 kg in polietilene ad alta densità chiuso con un disco di carta/alluminio/polietilene a bassa densità e un coperchio a vite in polipropilene

Sacchi da 1 kg in polietilene/alluminio/poliestere

Sacchi da 5 kg multistrato in polietilene/alluminio/poliammide

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

Huvepharma N.V.

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

Barattolo da 1 kg AIC : 104616014

Sacco da 1 kg AIC : 104616038
Sacco da 5 kg AIC : 104616026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/11/2013

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

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Barattolo e sacco da 1 kg}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxi 50 Supersol 500 mg/g polvere per uso orale per suini, conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraone, anatre, quaglie, oche e fagiani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:
Ossitetraciclina 500 mg
(equivalente a 539.6 mg di Ossitetraciclina cloridrato)

3. CONFEZIONI

1 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino, coniglio, pollo da carne, gallina ovaiole, tacchin, faraona, anatra, quaglia, oca e fagiano.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: 7 giorni.
Uova: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

EXP. {mese/anno}

Dopo l'apertura: 6 mesi.
Dopo la dissoluzione: 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il barattolo ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

Huvepharma N.V.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC : 104616014

AIC : 104616038

15. NUMERO DI LOTTO

Lot

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Oxi 50 Supersol 500 mg/g polvere per uso orale per suini, conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraone, anatre, quaglie, oche e fagiani

2. Composizione

Ogni g contiene :
Ossitetraciclina 500 mg
(equivalente a 539.6 mg di Ossitetraciclina cloridrato)

Polvere gialla.

3. Specie di destinazione

Suini, conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraona, anatra, quaglia, oca e fagiani.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle setticemie batteriche, infezioni respiratorie e gastro-intestinali dovute a batteri sensibili all'ossitetraciclina.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti
Non usare in animali con insufficienza renale.

6. Avvertenze speciali

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

Non miscelare con mangimi solidi.

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 o mangime liquido eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo medicinale veterinario iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso del medicinale veterinario (ossitetraciclina cloridrato) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento. A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla ossitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso inappropriato del medicinale veterinario potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle tetraciclina a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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

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

Sciogliere accuratamente il medicinale veterinario nell'acqua da bere o nel mangime liquido.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici del principio attivo.

Nei mammiferi, l'ossitetraciclina attraversa la barriera placentare, causando la colorazione dei denti e rallentando la crescita fetale. Le tetracicline si ritrovano nel latte materno.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation.)

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. (Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.)

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Ca, Al) possono chelare le tetracicline, quindi le tetracicline non devono essere somministrate con antiacidi, con gel contenenti alluminio, preparazioni contenenti minerali visto che potrebbero formarsi complessi che riducono l'assorbimento dell'antibiotico. Evitare la somministrazione contemporanea di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

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

Non usare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Suini, conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraona, anatra, quaglia, oca e fagiani.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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 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 orale

Suini: 20 mg di ossitetraciclina / kg peso vivo / giorno per 3 – 5 giorni nell'acqua da bere o mangime liquido, equivalenti a 400 mg di medicinale veterinario / 10 kg peso vivo / giorno divisi in due dosi, con mangime liquido o acqua da bere.

Conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraona, anatra, quaglia, oca e fagiani: 20 mg di ossitetraciclina / kg peso vivo / giorno per 3 – 5 giorni nell'acqua da bere, equivalenti a 400 mg di medicinale veterinario / L di acqua da bere.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'assunzione di acqua o mangime liquido contenente il medicinale veterinario dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di ossitetraciclina.

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

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg medicinale veterinario} / \text{kg peso vivo} / \text{giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L) per animale}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) degli animali da trattare}}{1} = \text{mg medicinale veterinario per litro acqua de berre}$$

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 7 giorni.

Uova: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il barattolo ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta sulla dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria non ripetibile in triplice copia.

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

AIC : 104616014

AIC : 104616038

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

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 recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Anversa

Belgio

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

HUVEPHARMA SA • 34, rue Jean Monnet • Z.I. d'Étriché •

Segré • 49500 Segré-en-Anjou Bleu • Francia

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

{Sacco da 5 kg}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxi 50 Supersol 500 mg/g polvere per uso orale per suini, conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraone, anatre, quaglie, oche e fagiani

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:
Ossitetraciclina 500 mg
(equivalente a 539.6 mg di Ossitetraciclina cloridrato)

Polvere gialla.

3. CONFEZIONI

5 kg.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino, coniglio, pollo da carne, gallina ovaiola, tacchino, faraona, anatra, quaglia, oca e fagiano.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento delle setticemie batteriche, infezioni respiratorie e gastro-intestinali dovute a batteri sensibili all'ossitetraciclina.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti
Non usare in animali con insufficienza renale.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

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

Non miscelare con mangimi solidi.

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 o mangime liquido eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo medicinale veterinario iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso del medicinale veterinario (ossitetraciclina cloridrato) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento. A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla ossitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso

inappropriato del medicinale veterinario potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

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

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

Sciogliere accuratamente il medicinale veterinario nell'acqua da bere o nel mangime liquido.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici del principio attivo.

Nei mammiferi, l'ossitetraciclina attraversa la barriera placentare, causando la colorazione dei denti e rallentando la crescita fetale. Le tetracicline si ritrovano nel latte materno.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. (The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation.)

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. (Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.)

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cationi bivalenti o trivalenti (Mg, Fe, Ca, Al) possono chelare le tetracicline, quindi le tetracicline non devono essere somministrate con antiacidi, con gel contenenti alluminio, preparazioni contenenti minerali visto che potrebbero formarsi complessi che riducono l'assorbimento dell'antibiotico. Evitare la somministrazione contemporanea di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

Sovradosaggio:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate

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

Non usare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Suini, conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraona, anatra, quaglia, oca e fagiani.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

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

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale

Suini: 20 mg di ossitetraciclina / kg peso vivo / giorno per 3 – 5 giorni nell'acqua da bere o mangime liquido, equivalenti a 400 mg di medicinale veterinario / 10 kg peso vivo / giorno divisi in due dosi, con mangime liquido o acqua da bere.

Conigli, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, faraona, anatra, quaglia, oca e fagiani: 20 mg di ossitetraciclina / kg peso vivo / giorno per 3 – 5 giorni nell'acqua da bere, equivalenti a 400 mg di medicinale veterinario / L di acqua da bere.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'assunzione di acqua o mangime liquido contenente il medicinale veterinario dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di ossitetraciclina.

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

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg medicinale veterinario} / \text{kg peso vivo} / \text{giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L) per animale}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) degli animali da trattare}}{1} = \text{mg medicinale veterinario per litro acqua de berre}$$

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 7 giorni.

Uova: zero giorni.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere il sacco ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria non ripetibile in triplice copia.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

AIC : 104616026

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Anversa

Belgio

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

HUVEPHARMA SA • 34, rue Jean Monnet • Z.I. d'Étriché •

Segré • 49500 Segré-en-Anjou Bleu • Francia

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

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla etichetta dopo la parola EXP.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto