

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. **Denominazione del medicinale veterinario**

PENTEMICIN

500 mg/g Polvere per uso in acqua da bere per suini, polli da carne, tacchini e conigli

2. **Composizione qualitativa e quantitativa**

100 g contengono:

Principi attivi

Ossitetraciclina diidrato 53,91 g
pari a ossitetraciclina 50 g

Eccipienti

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

3. **Forma farmaceutica**

Polvere solubile per uso in acqua da bere.

Polvere di colore giallastro.

4. **Informazioni cliniche**

4.1. *Specie di destinazione*

Suini.

Polli da carne e Tacchini (escluso galline ovaiole e tacchini in ovodeposizione che depongono uova destinate al consumo umano).

Conigli.

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

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

Polli da carne e tacchini: 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.

4.3. *Controindicazioni*

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle tetraciclina 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 tetraciclina.

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 utilizzare in mangimi solidi.

L'uso del medicinale veterinario (ossitetraciclina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento. Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti. Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; 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'ossitetraciclina o ad altre tetraciline o ad uno 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.

In rare occasioni, come per tutte le tetraciline, si possono verificare reazioni allergiche e fotosensibilità. Se dovessero manifestarsi delle reazioni avverse, il trattamento deve essere sospeso e deve essere informato il medico veterinario.

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; tuttavia poichè l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, nel corso della gravidanza utilizzare solamente dopo valutazione del rapporto rischio /beneficio da parte del veterinario responsabile.

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini in ovodeposizione che depongono uova destinate al consumo umano.

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

Poichè l'assorbimento dell'ossitetraciclina 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. Non somministrare con antiacidi, caolino e preparati a base di ferro. Poichè le tetraciline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i β -lattamici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Suini: 4 - 10 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 20 - 50 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.). - Polli da carne: 8 - 14 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 40 - 70 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.). - Tacchini: 8 - 14 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 40 - 70 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.). - Conigli: 8 - 16 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 40 - 80 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).

Il prodotto va somministrato per via orale attraverso l'acqua di bevanda. Poi l'acqua medicata può essere aggiunta all'alimento liquido. L'alimento liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Seguire le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo / kg di p.v. giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

$$\frac{\left(\begin{array}{c} \text{mg di} \\ \text{principio attivo} \\ \text{per kg pv} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{c} \text{peso corporeo medio} \\ \text{degli animali} \\ \text{da trattare (kg)} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{c} \text{numero degli} \\ \text{animali} \\ \text{da trattare} \end{array} \right)}{\left(\begin{array}{c} \text{consumo totale di acqua} \\ \text{registrato nel gruppo il giorno precedente (l)} \end{array} \right)} = \left(\begin{array}{c} \text{mg di principio attivo} \\ \text{per litro di} \\ \text{acqua} \end{array} \right)$$

Durata del trattamento: 3 – 5 giorni per tutte le specie.

Per ottimizzare la soluzione finale è preferibile eseguire una pre-soluzione del medicinale in poca acqua.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

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

Dati non disponibili.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suini: 8 giorni

Polli da carne: 6 giorni

Tacchini: 6 giorni

Conigli 9 giorni

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini in ovodeposizione che depongono uova destinate al consumo umano.

5. **Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Tetraciline. Ossitetraciclina

Codice ATC Vet: QJ01AA06

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. Essa supera la barriera intestinale e diffonde negli spazi extra ed intracellulari aggredendo anche microorganismi localizzati all'interno delle cellule quali Brucelle e Chlamydie.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale viene rapidamente assorbita ed assicura concentrazioni antibatteriche sistemiche in tutte le specie animali. La concentrazione plasmatica rimane a livelli attivi per circa 6 - 8 ore dalla somministrazione.

Viene eliminata principalmente per via renale in forma attiva.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1. *Elenco degli eccipienti*

EDTA tetrasodico

Povidone K17

Sodio laurilsolfato

Sodio carbonato

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: 24 mesi.

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

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

6.4. *Precauzioni speciali per la conservazione*

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

6.5. *Natura e composizione del confezionamento primario*

Il prodotto viene confezionato nei seguenti contenitori diretti:

- sacchetto in PET/AL/PE da 1 kg
- sacco in PET/cellulosa da 5 kg
- sacco in PET/cellulosa da 10 kg

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.

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

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

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

Sacchetto da 1 kg A.I.C. n° 103661017

Sacco da 5 kg A.I.C. n° 103661029

Sacco da 10 kg A.I.C. n° 103661031

9. ***Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione***

Data della prima autorizzazione: 22 dicembre 2004

Data del rinnovo: 22 dicembre 2009

10. ***Data di revisione del testo***

Luglio 2016

Modalità di dispensazione

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

PENTEMICIN

500 mg/g Polvere per uso in acqua da bere per suini, polli da carne, tacchini e conigli
Ossitetraciclina

Indicazione del principio attivo e di altre sostanze

100 g di prodotto contengono:
Ossitetraciclina diidrato 53,91 g
(pari a ossitetraciclina 50,00 g)

Forma farmaceutica

Polvere solubile per uso in acqua da bere.

Confezione

1 kg
5 kg
10 kg

Posologia prescritta e
data della prima apertura

Specie di destinazione

Suini, polli da carne, tacchini (escluso galline ovaiole e tacchini in ovodeposizione che depongono uova destinate al consumo umano) e conigli.

Indicazioni

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

Polli da carne e tacchini: 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.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Suini: 4 - 10 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 20 - 50 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).

Polli da carne: 8 - 14 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 40 - 70 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).

Tacchini: 8 - 14 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 40 - 70 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).

Conigli: 8 - 16 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 40 - 80 mg di ossitetraciclina per kg di p.v.).

Il prodotto va somministrato per via orale attraverso l'acqua di bevanda. Poi l'acqua medicata può essere aggiunta all'alimento liquido. L'alimento liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Seguire le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo / kg di p.v. giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

$$\frac{\left(\begin{array}{c} \text{mg di} \\ \text{principio attivo} \\ \text{per kg pv} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{c} \text{peso corporeo medio} \\ \text{degli animali} \\ \text{da trattare (kg)} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{c} \text{numero degli} \\ \text{animali} \\ \text{da trattare} \end{array} \right)}{\left(\begin{array}{c} \text{consumo totale di acqua} \\ \text{registrato nel gruppo il giorno precedente (l)} \end{array} \right)} = \left(\begin{array}{c} \text{mg di principio attivo} \\ \text{per litro di} \\ \text{acqua} \end{array} \right)$$

Durata del trattamento: 3 – 5 giorni per tutte le specie.

Per ottimizzare la soluzione finale è preferibile eseguire una pre-soluzione del medicinale in poca acqua.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suini:	8 giorni
Polli da carne:	6 giorni
Tacchini:	6 giorni
Conigli:	9 giorni

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini in ovodeposizione che depongono uova destinate al consumo umano.

Avvertenze speciali

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.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in mangimi solidi.

L'uso del medicinale veterinario (ossitetraciclina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti. 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.

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

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Non miscelare in mangimi solidi. Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; 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'ossitetraciclina o ad altre tetraciclinae o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Reazioni avverse

Nel suino si è osservata depressione della risposta immunitaria al vaccino per il mal rossino.

In rare occasioni, come per tutte le tetraciclinae, si possono verificare reazioni allergiche e fotosensibilità.

Se dovessero manifestarsi delle reazioni avverse, il trattamento deve essere sospeso.

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

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; tuttavia poichè l'antibiotico diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, nel corso della gravidanza utilizzare solamente dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. Uso non consentito in galline ovaiole e tacchini in ovodeposizione che depongono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poichè l'assorbimento dell'ossitetraciclina 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. Non somministrare con antiacidi, caolino e preparati a base di ferro. Poiché le tetraciclinae sono antimicrobici ad azione batteriostatica, non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i β -lattamici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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

Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

Solo per uso veterinario

Nome e indirizzo del titolare dell'A.I.C. e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

Sacchetto da 1 kg A.I.C. n° 103661017

Sacco da 5 kg A.I.C. n° 103661029

Sacco da 10 kg A.I.C. n° 103661031

Lotto n° scadenza

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007.