

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Ossitetraciclina 20% liquido Chemifarma, 200 mg/g

Soluzione per uso orale per polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli, suini, vitelli da latte.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g contiene:

Principi attivi:

Ossitetraciclina mg 200

Eccipienti:

q.b. a g 1,00

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere punto 6.1.

3. Forma farmaceutica:

Soluzione per uso orale.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli, suini, vitelli da latte.

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

Polli da carne, tacchini e galline ovaiole: malattie batteriche gastrointestinali, respiratorie e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina.

Conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina.

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato digerente, polmonite enzootica sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità nota all'ossitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. Nei monogastrici l'ossitetraciclina può ridurre la sintesi e la disponibilità delle Vitamine del gruppo B e K. L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali in materia.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del

Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'ossitetraciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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

Non miscelare in mangimi solidi.

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

È buona norma evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare indumenti protettivi per manipolare il prodotto: tute e guanti impermeabili. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitetraciclina 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. Nei bovini che hanno terminato la fase di alimentazione lattea 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 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. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento dell'ossitetraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni calcio e magnesio, evitare la somministrazione simultanea di minerali o prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Polli da carne e tacchini: 20-35 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 40 - 70 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 - 5 giorni.

Galline ovaiole: 12,5 - 25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, 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.), in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 - 5 giorni.

Conigli: 20-40 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 40 - 80 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 - 5 giorni.

Vitelli da latte: 12,5-20 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25 - 40 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 - 5 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

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

Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa

Polli da carne:	9 giorni
Tacchini:	12 giorni
Galline ovaiole:	5 giorni (uova)
Suini:	18 giorni
Conigli:	12 giorni
Vitelli da latte:	20 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico- Tetraciline.
ATCvet: QJ01AA06.

5.1. Informazioni farmacodinamiche

L'ossitettraciclina 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. Sotto forma di sale cloridrato è estremamente solubile in acqua.

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

Pasteurella multocida: 0,125-1 µg/ml; *Staphylococcus aureus*: 0,125-2 µg/ml; *Streptococcus suis* tipo II: 0,125-1 µg/ml; *Clostridium perfringens*: 0,125-2 µg/ml; *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 0,125-0,50 µg/ml; *Orntihobacterium rhinotracheale*: 0,125-1 µg/ml; *Bordetella bronchiseptica*: 0,125-2 µg/ml; *Avibacterium paragallinarum*: 0,125-0,50 µg/ml.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'ossitettraciclina 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 ossitettraciclina assorbita in seguito a somministrazione orale varia dal 60 all'80% della dose. L'ossitettraciclina 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% dell'ossitettraciclina 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 di ossitettraciclina nel suino sono: $C_{max} = 341,8$ ng/mL, $T_{max} = 3,9$ hr, $t_{1/2} = 9,7$ hr, $AUC_{0-\infty} = 6381,4$ ng.hr/mL, $MRT = 15,1$ hr; in seguito a somministrazione di ossitettraciclina nel vitello sono: $C_{max} = 4,99$ mg/mL, $T_{max} = 9.16$ hr, $t_{1/2} = 10.66$ hr ed in seguito a somministrazione di ossitettraciclina nel pollo sono: $t_{1/2} = 4,60 \pm 0,41$ h, $V_{d(area)} = 680 \pm 50$ mL/kg, $AUC = 98,75 \pm 7,15$ µg.h/mL, $MRT = 6,84 \pm 0,63$ h.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Magnesio cloruro
Polivinilpirrolidone
Acido cloridrico
Polietilenglicole 200
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non miscelare in caso di presenza eccessiva nelle bevande di ioni calcio e magnesio.
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: 6 mesi.

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

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente e non conservare.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura compresa tra +8 e +30 °C, proteggere dalla luce.

6.5. Natura e contenuto dei recipienti

bottiglie in polietilene munite di chiusura a tappo con funzione di sigillo contenenti 100 g e 1 Kg di prodotto

taniche in polietilene munite di chiusura a tappo con strappo con funzione di sigillo contenenti 5 kg di prodotto

taniche in polietilene, chiuse in scatola di cartone, munite di chiusura a tappo con strappo con funzione di sigillo contenenti 10 kg di prodotto.

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 alla immissione in commercio

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

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 100 g A.I.C. N°: 102775018

Flacone da 1000 g A.I.C. N°: 102775020

tanica da 5 kg A.I.C. N°: 102775032

tanica da 10 kg A.I.C. N°: 102775044

9. Data della prima autorizzazione

Data di prima autorizzazione: 14/02/2000.

Data del rinnovo: 14/02/2010.

10. Data di revisione del testo:

Marzo 2013

Modalità di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/CONDIZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ossitetraciclina 20% liquido Chemifarma, 200 mg/g

Soluzione per uso orale per polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli, suini, vitelli da latte.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE.

1 g contiene:

Principi attivi:

Ossitetraciclina

mg 200

Eccipienti: q. b. a

g 1,0.

FORMA FARMACEUTICA:

soluzione per uso orale.

CONFEZIONE

Bottiglia da 100 g

Bottiglia da 1 Kg

Tanica da 5 Kg

Tanica da 10 Kg.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli, suini, vitelli da latte.

INDICAZIONI:

Polli da carne, tacchini e galline ovaiole: malattie batteriche gastrointestinali, respiratorie e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina.

Conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina.

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato digerente, polmonite enzootica sostenute da germi sensibili all'ossitetraciclina.

POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Polli da carne e tacchini: 20-35 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 40 - 70 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

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.

Conigli: 20-40 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 40 - 80 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Vitelli da latte: 12,5-20 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25 - 40 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

Posologia:

TEMPI DI ATTESA.

Polli da carne:	9 giorni
Tacchini:	12 giorni
Galline ovaiole:	5 giorni (uova)
Suini:	18 giorni
Conigli:	12 giorni
Vitelli da latte:	20 giorni

AVVERTENZE SPECIALI.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. Nei monogastrici l'ossitetraciclina può ridurre la sintesi e la disponibilità delle Vitamine del gruppo B e K. L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali in materia.

Avvertenze speciali per l'impiego negli animali:

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

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. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite in etichetta può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'ossitetraciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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

Non miscelare in mangimi solidi.

Avvertenze speciali per la persona che somministra il medicinale:

È buona norma evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare indumenti protettivi per manipolare il prodotto: tute e guanti impermeabili. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità all'ossitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale 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 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.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Poiché l'assorbimento dell'ossitetraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni calcio e magnesio, evitare la somministrazione simultanea di minerali o prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

Incompatibilità:

Non miscelare in caso di presenza eccessiva nelle bevande di ioni calcio e magnesio.

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

CONTROINDICAZIONI:

Non somministrare in caso di ipersensibilità nota all'ossitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare ad animali che presentano insufficienze renali.

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.

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

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

SOVRADOSAGGIO:

Non superare le dosi consigliate.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

Conservare a temperatura compresa tra +8 e +30 °C, proteggere dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI:

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 per i medicinali scaduti o non utilizzati.

SOLO PER USO VETERINARIO.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

bottiglia da 100 g A.I.C. N°: 102775018

bottiglia da 1000 g A.I.C. N°: 102775020

tanica da 5 kg A.I.C. N°: 102775032

tanica da 10 kg A.I.C. N°: 102775044

Lotto N°: del:

Scadenza: MM/AAAA

Dopo l'apertura usare immediatamente e non conservare

Dopo diluizione nell'acqua di bevanda usare immediatamente e non conservare.

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

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