

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ossitetraciclina 20% Chemifarma, 200mg/g

Polvere solubile per soluzione orale per polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli, suini, vitelli da latte.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 200 mg

Eccipienti:

q.b. a g 1,00

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile da somministrare disciolta in acqua da bere e/o nel mangime liquido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

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

4.2 Indicazioni per l'impiego 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.

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'utilizzazione 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.

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 d'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 diluito accuratamente nell'acqua, nel latte da ricostituire o nel mangime liquido, 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 una corretta somministrazione eliminare l'alimento liquido residuo e somministrare, come unica fonte di alimento liquido, quello medicato con "Ossitetraciclina 20%" nella quantità stabilita dal medico veterinario, calcolata in base al peso medio degli animali ed al consumo di acqua o alimento liquido. L'alimento liquido medicato va rinnovato ogni 12 ore. Si somministri alimento liquido non medicato al termine della terapia.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Polli da carne:	7giorni
Tacchini:	12 giorni
Galline ovaiole:	5 giorni (uova)
Suini:	12giorni

Conigli: 12 giorni
Vitelli da latte: 20giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

ATC Vet Code - QJ01AA06. Gruppo farmacoterapeutico:Antibatterici per uso sistemico - Tetraciclina

5.1 Proprietà 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.

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; *Ornithobacterium rhinotracheale*: 0,125-1 µg/ml; *Bordetella bronchiseptica*: 0,125-2 µg/ml; *Avibacterium paragallinarum*: 0,125-0,50 µg/ml.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sotto forma di sale cloridrato è estremamente solubile in acqua. 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

Silice colloidale
Destrosio

6.2 Incompatibilità

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: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura: il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce. L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del recipiente

- Barattoli da 1 kg in polietilene colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di

sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

- Sacchetti da 5 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura.

- Buste da 100 g a tre strati: quello esterno in poliestere, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura.

6.6 Precauzioni speciali per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o del materiale di scarto

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

Chemifarma S.p.A.

Via Don E. Servadei, 16

47122 Forlì

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

Busta da 100g: AIC n° 102776022

Barattolo da 1 kg: AIC n° 102776010

Sacchetto da 5 kg: AIC n°102776034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14.02.2000

Data rinnovo dell'autorizzazione: 14.02.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2013

Regime di dispensazione al pubblico:

Da vendersi 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% Chemifarma, 200 mg/g,

Polvere solubile per soluzione orale per polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli, suini, vitelli da latte.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE.

1 g contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 200 mg

Eccipienti:

q.b. a g 1,00

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere solubile da somministrare disciolta in acqua da bere e/o nel mangime liquido.

CONFEZIONE:

Busta da 100g

Barattolo da 1 kg

Sacchetto da 5 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 diluito accuratamente nell'acqua, nel latte da ricostituire o nel mangime liquido, 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 una corretta somministrazione eliminare l'alimento liquido residuo e somministrare, come unica fonte di alimento liquido, quello medicato con "Ossitetraciclina 20%" nella quantità stabilita dal medico veterinario, calcolata in base al peso medio degli animali ed al consumo di acqua o

alimento liquido. L'alimento liquido medicato va rinnovato ogni 12 ore. Si somministri alimento liquido non medicato al termine della terapia.

Posologia:

TEMPI DI ATTESA.

Polli da carne:	7 giorni
Tacchini:	12 giorni
Galline ovaiole:	5 giorni (uova)
Suini:	12 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.

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

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.

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 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:

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.

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

SOVRADOSAGGIO:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

conservare in luogo fresco e asciutto, proteggere dalla luce. L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed al riparo 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 locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Busta da 100g: AIC n° 102776022

Barattolo da 1 kg: AIC n° 102776010

Sacchetto da 5 kg: AIC n° 102776034

Lotto N°: del:

Scadenza: MM/AAAA

Dopo l'apertura usare immediatamente e non conservare.

Periodo di validità dell'acqua medicata: 12 ore.

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

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