

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TREPOX, 500 mg/g polvere orale per uso in acqua da bere per suini, polli da carne, tacchini e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 500,0 mg
(pari a ossitetraciclina diidrato 539,1 mg)

Eccipienti:

EDTA disodico 204,0 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso in acqua da bere.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, conigli, polli da carne e tacchini (esclusi galline ovaiole e tacchini in ovo-deposizione che depongono uova destinate al consumo umano).

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, Rickettsie 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, Rickettsie e taluni protozoi).

Conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

4.3 Controindicazioni

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

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 miscelare 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 prodotto 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 tetracicline 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.

In rare occasioni, come per tutte le tetracicline, 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 poiché 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 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 di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, una alimentazione povera dei due elementi. Non somministrare con antiacidi, caolino e preparati a base di ferro. Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i β -lattamici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto va somministrato per via orale attraverso l'acqua di bevanda, secondo 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:

$(\text{mg. principio attivo per Kg. p.v.}) \times (\text{peso medio in Kg degli animali da trattare}) \times (\text{numero degli animali da trattare})$	= mg. di p.a. per litro di acqua o alimento liquido
consumo totale di acqua o alimento liquido registrato nel gruppo il giorno precedente (in litri)	

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.)

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

Per la medicazione nei suini, il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda.

Preparare la soluzione miscelando accuratamente il prodotto nella quantità richiesta di acqua potabile fresca immediatamente prima dell'uso. Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sotto dosaggio, il peso corporeo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con una bilancia.

La dose deve essere somministrata approssimativamente ad intervalli di 24 ore per 5 giorni al massimo.

Tutta l'acqua medicata che non è stata consumata entro le 24 ore deve essere eliminata e l'acqua di bevanda medicata sostituita.

Per assicurare un completo consumo dell'acqua medicata, non deve essere disponibile durante il trattamento nessun'altra fonte d'acqua.

L'acqua medicata a sua volta può essere aggiunta all'alimento liquido. L'alimento liquido così medicato deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere pulito in modo adeguato per evitare un'assunzione di dosi sub terapeutiche di sostanza attiva.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Carni 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, Tetracicline, Ossitetraciclina.

Codice ATCvet: QJ01AA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 numerosi batteri Gram-negativi e positivi quali Stafilococchi, Streptococchi, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Riemerella anatipestifer*, *Ornithobacterium rhinotracheale*. È inoltre efficace nei confronti di *Mycoplasma spp.*, verso alcuni microorganismi intracellulari, come Clamidie e Rickettsie, e diversi protozoi. La sensibilità di alcuni microorganismi, quali *E. coli* e *Salmonella spp.* può essere ridotta o piuttosto variabile.

Specie batterica	SUINO	POLLO/TACCHINO	CONIGLIO
	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	128	64	8
<i>Salmonella spp.</i>	128	8	4
<i>Staphylococcus hyicus</i>	4	--	--
<i>Staphylococcus aureus</i>	--	2	--
<i>Streptococcus suis</i>	4	--	--
<i>Enterococcus faecalis</i> *	--	4	--
<i>Pasteurella multocida</i>	1	0,5	0,5
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1	--	--
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5	--	--
<i>Riemerella anatipestifer</i>	--	0,5	--
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	--	0,5	--
<i>Mycoplasma spp.</i>	2	0,5	--
* ex-streptococchi gruppo D			

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Ossitetraciclina somministrata per via orale è rapidamente assorbita e si distribuisce molto bene a livello tissutale, tanto da assicurare concentrazioni antibatteriche sistemiche adeguate in tutte le specie target. L'emivita di eliminazione, seppur con alcune variabilità individuali e/o di specie, è prolungata e consente di mantenere concentrazioni attive a livello plasmatico per diverse ore dalla somministrazione. La molecola è escreta essenzialmente immodificata per via urinaria; in alcune specie è stato osservato un ricircolo enteroepatico che ne prolunga l'emivita di eliminazione.

Parametro	SUINO - orale		POLLO - orale	CONIGLIO - orale
	a digiuno	con alimento		
Dose	45,5 ± 0,3 mg/kg	45,6 ± 0,4 mg/kg	15 mg/kg	200 mg/kg
AUC	6,3 ± 2,3 mg*h/ml	5,9 ± 1,7 mg*h/ml	9,7 ± 3,46 µg*h/ml	11,04 µg*h/ml
MRT	10,3 ± 1,5 h	11,5 ± 2,3h	10,37 ± 3,91 h	--
MAT	3,7 ± 1,8 h	5,0 ± 2,0 h	0,7 ± 0,41 h	--
C _{max}	0,7 ± 0,3 µg/ml	0,4 ± 0,1 µg/ml	1,13 ± 0,23 µg/ml	1,85 µg/ml
T _{max}	3,8 ± 0,4 h	4,3 ± 0,9 h	2,85 ± 0,98 h	2,29 h
F	3 ± 1 %	3 ± 1 %	12,13 ± 4,56 %	--

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

EDTA disodico edetato
Sodio carbonato anidro

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 condizionamento primario: 30 giorni.
Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Dopo l'uso tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacco multistrato PET-Alluminio-LDPE, contenente kg 5 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 ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.
Piazzale Cadorna 10,
20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 5kg A.I.C. 105048019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/12/2017.....

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Modalità di fornitura e di utilizzazione

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

Etichetta/foglietto illustrativo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TREPOX, 500 mg/g polvere orale per uso in acqua da bere per suini, polli da carne, tacchini e conigli.
Ossitetraciclina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un grammo di prodotto contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina: 500,0 mg (pari a ossitetraciclina diidrato: 539,1 mg).

Eccipienti:

EDTA disodico.

FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso in acqua da bere.

CONFEZIONI

Sacco contenente 5 kg di prodotto.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, polli da carne, tacchini e conigli.

INDICAZIONI

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

Conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

CONTROINDICAZIONI

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

REAZIONI AVVERSE

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 reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il veterinario.

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 miscelare 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 in etichetta 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 prodotto 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 tetracicline 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 non si segnalano effetti di particolare gravità; tuttavia poiché 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 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 di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, una alimentazione povera dei due elementi. Non somministrare con antiacidi, caolino e preparati a base di ferro. Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i β -lattamici.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale attraverso l'acqua di bevanda, secondo 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:

(mg. principio attivo per Kg. p.v.) X (peso medio in Kg degli animali da trattare) X (numero degli animali da trattare)

= mg. di p.a. per litro di acqua o alimento liquido

consumo totale di acqua o alimento liquido registrato nel gruppo il giorno precedente (in litri)

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.)

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

Per la medicazione nei suini, il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda.

Preparare la soluzione miscelando accuratamente il prodotto nella quantità richiesta di acqua potabile fresca immediatamente prima dell'uso. Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sotto dosaggio, il peso corporeo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con una bilancia.

La dose deve essere somministrata approssimativamente ad intervalli di 24 ore per 5 giorni al massimo.

Tutta l'acqua medicata che non è stata consumata entro le 24 ore deve essere eliminata e l'acqua di bevanda medicata sostituita.

Per assicurare un completo consumo dell'acqua medicata, non deve essere disponibile durante il trattamento nessun'altra fonte d'acqua.

L'acqua medicata a sua volta può essere aggiunta all'alimento liquido. L'alimento liquido così medicato deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere pulito in modo adeguato per evitare un'assunzione di dosi sub terapeutiche di sostanza attiva.

TEMPO DI ATTESA

Carni 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.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'uso tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

Periodo di validità dopo la diluizione nell'acqua da bere: 24 ore

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI 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 siti di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A., Piazzale Cadorna 10, 20123 Milano.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

DOX-AL ITALIA S.p.A., Via Mascagni 6/a, Sulbiate (MB).

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 105048019

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. mese/anno

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

ALTRE INFORMAZIONI

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: 22/12/2017

GTIN 08033673230599.

Spazio per la posologia prevista

Spazio per la lettura ottica