

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**OSSINOVA 200 mg/g**, polvere orale per uso in acqua da bere/latte per vitelli da latte, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

**Principio attivo:**

ossitetraciclina (come cloridrato)                      200 mg

**Eccipienti:**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per uso in acqua da bere/latte.

Polvere scorrevole di colore giallognolo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vitelli da latte: pasteurellosi, patologie batteriche complicanti le virosi degli apparati respiratorio e digerente, polmonite enzootica sostenute da *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp..

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da *Actinobacillus pneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da *Haemophilus paragallinarum*, *Mycoplasma* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare in soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetracicline in genere e in soggetti che presentano insufficienze renali.

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

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non miscelare con mangimi solidi.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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.

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Nei monogastri 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 acqua da bere/latte eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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 suscettibilità. L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle tetraciline 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Sciogliere accuratamente il prodotto nell'acqua da bere, nel latte o nei sucedanei del latte.

Nella manipolazione del prodotto 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 mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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.

Le persone con ipersensibilità accertata alla ossitetraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

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**

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 nella crescita longitudinale delle ossa nel feto, poiché le tetraciline si fissano alle strutture ossee in accrescimento; pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'assorbimento dell'ossitetraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni  $\text{Ca}^{++}$  e  $\text{Mg}^{++}$ . Evitare la somministrazione contemporanea di minerali o di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

Nei monogastrici può ridurre la sintesi e la disponibilità delle vitamine del gruppo B e K.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Via orale.

Il prodotto va preventivamente diluito nell'acqua da bere, nel latte o nei sucedanei del latte.

Non miscelare in mangimi solidi.

Per assicurare il corretto consumo della dose di ossitetraciclina per kg di peso vivo al giorno, il prodotto può essere somministrato nell'acqua da bere in modi diversi come segue.

La dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata. Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

**Vitelli da latte:** da 25 a 40 mg/Kg p.v. di principio attivo, pari a 12,5-20 g di prodotto ogni 100 Kg p.v. da somministrarsi tramite l'acqua da bere/latte.

**Suini:** da 20 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 10-25 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Polli da carne:** da 40 a 70 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 20-35 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Tacchini:** da 40 a 70 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 20-35 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Galline ovaiole:** da 25 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 12,5-25 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua o di latte degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\dots \text{ mg di OSSINOVA 200}}{\text{mg/g per kg di peso vivo/giorno}} \times \text{Peso vivo medio dell'animale (kg)} = \frac{\dots \text{ mg di OSSINOVA 200}}{\text{mg/g per litro di acqua di bevanda/latte}}$$

Consumo medio giornaliero di acqua di bevanda/latte  
(L/animale)

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 una bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

#### 4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri:

Vitelli da latte	20 giorni
Suini	12 giorni
Polli da carne	7 giorni
Tacchini	12 giorni
Galline ovaiole (uova)	5 giorni

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : Antibatterici per uso sistemico, tetraciline  
ATC vet CODE : QJ01AA06

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione, con prevalente attività batteriostatica, che inibisce la proteosintesi batterica. E' attiva sia contro i germi Gram-positivi quali *Clostridium perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi quali *Haemophilus paragallinarum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Salmonella enteritidis*, *E. coli*. È inoltre attiva contro *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma iowae*.

**Vitelli:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC<sub>50</sub> (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0,5	8
<i>Pasteurella multocida</i>	0,78	
<i>Mycoplasma bovis</i>	≤ 4	4
<i>Mycoplasma bovirhinis</i>		0,5

**Suini:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC range (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>		> 0,5
<i>Actinobacillus pneumoniae</i>	0,06 - 32	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5 - 8	> 8
<i>Lawsonia intracellularis</i>	0,05 - 4	1

**Polli da carne, galline ovaiole, tacchini:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC (µg/ml)</b>
<i>Haemophilus spp.</i>	≤ 4
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	2-8
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,1 – 3,13
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,125-0,5
	0,39-3,12
	0,91
<i>Mycoplasma iowae</i>	0,25
<i>Mycoplasma spp.</i>	≤ 4

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale l'ossitetraciclina è adeguatamente ma incompletamente assorbita dalle porzioni superiori del tratto gastroenterico a livelli tali da assicurare concentrazioni antibatteriche sistemiche in tutte le specie animali. L'assorbimento è antagonizzato e/o ritardato dal latte e derivati, dalla somministrazione contemporanea di gel di idrossido di alluminio e dei sali di calcio e di magnesio. Somministrata per via orale viene assorbita rapidamente a livelli tali da assicurare concentrazioni antibatteriche sistemiche in tutte le specie animali. La concentrazione plasmatica rimane a livelli attivi per circa 6 - 8 ore dalla somministrazione. Si distribuisce in tutti gli organi, soprattutto nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. Viene eliminata piuttosto lentamente essendo in parte riassorbita dalla bile che costituisce una via di eliminazione. Valori dei parametri farmacocinetici:  $V_d=128L$ ;  $C_{max}=2\text{ mg/L}$ ;  $T_{max}=3\text{ h}$ ;  $AUC$ ,  $t_{1/2\beta}=9,2\text{ h}$ .

## **6. INDICAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glucosio monoidrato

### **6.2 Incompatibilità principali**

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: 18 mesi.

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

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere, conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Dopo diluizione nel latte o succedanei del latte, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare precauzione di conservazione. Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Sacco da 5 Kg in carta multistrato con foglio interno in PE.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TERNOVA Srl  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sacco da 5 Kg AIC n° 104401017

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 02/11/2012  
Data dell'ultimo rinnovo: 02/11/2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2018

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO  
ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**Sacco da 5 kg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**OSSINOVA 200 mg/g**, polvere orale per uso in acqua da bere/latte per vitelli da latte, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 g di polvere contiene:

Principio attivo: ossitetraciclina (come cloridrato) 200 mg

Eccipienti: ..... q. b. a 1 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere orale per uso in acqua da bere/latte.

Polvere scorrevole di colore giallognolo.

**4. CONFEZIONI**

Sacco da 5 kg

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitelli da latte, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini.

**6. INDICAZIONE(I)**

Vitelli da latte: pasteurellosi, patologie batteriche complicanti le virosi degli apparati respiratorio e digerente, polmonite enzootica sostenute da *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp..

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da *Actinobacillus pneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da *Haemophilus paragallinarum*, *Mycoplasma* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

**NON MISCELARE NEL MANGIME SOLIDO**

Via orale.

Il prodotto va preventivamente diluito nell'acqua da bere, nel latte o nei succedanei del latte.

Per assicurare il corretto consumo della dose di ossitetraciclina per kg di peso vivo al giorno, il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue.

La dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata

somministrare acqua non medicata per il resto della giornata. Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

**Vitelli da latte:** da 25 a 40 mg/Kg p.v. di principio attivo, pari a 12,5-20 g di prodotto ogni 100 Kg p.v. da somministrarsi tramite l'acqua da bere/latte.

**Suini:** da 20 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 10-25 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Polli da carne:** da 40 a 70 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 20-35 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Tacchini:** da 40 a 70 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 20-35 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Galline ovaiole:** da 25 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 12,5-25 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua o di latte degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\dots \text{ mg di OSSINOVA 200 mg/g} \quad \times \quad \text{Peso vivo medio dell'animale (kg)}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua di bevanda/latte (L/animale)}} = \dots \text{ mg di OSSINOVA 200 mg/g per litro di acqua di bevanda/latte}$$

Durat del trattamento: 3-5 giorni.

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.

spazio per posologia

## 8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

Vitelli da latte	20 giorni
Suini	12 giorni
Polli da carne	7 giorni
Tacchini	12 giorni
Galline ovaiole (uova)	5 giorni

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Controindicazioni

Non somministrare in soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetracicline in genere e in soggetti che presentano insufficienze renali.

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

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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.

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 acqua o di latte eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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 suscettibilità. L'uso inappropriato del prodotto 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Sciogliere accuratamente il prodotto nell'acqua da bere, nel latte o nei succedanei del latte.

Nella manipolazione del prodotto 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 mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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.

Le persone con ipersensibilità accertata alla ossitetraciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

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

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 nella crescita longitudinale delle ossa nel feto, poiché le tetraciclina si fissano alle strutture

ossee in accrescimento; pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'assorbimento dell'ossitetraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni  $\text{Ca}^{++}$  e  $\text{Mg}^{++}$ . 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. Nei monogastrici può ridurre la sintesi e la disponibilità delle vitamine del gruppo B e K.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti ) se necessario

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi indicate.

#### Incompatibilità

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

### **10. DATA DI SCADENZA**

#### **SCAD.....**

Dopo apertura, da usare entro: 30 giorni

Dopo diluizione in acqua da bere, conformemente alle istruzioni, usare entro 12 ore.

Dopo diluizione nel latte o succedanei del latte, usare immediatamente e non conservare.

### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione di conservazione.

Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

### **DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA**

### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

**TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, se diversi**

Titolare dell'autorizzazione:

TERNOVA Srl  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA SpA - Via G. di Vittorio, 36 – 25125, Brescia, Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sacco da 5 Kg – A.I.C. N°: 104401017

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto N°: .....

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

Prezzo €

**ALTRE INFORMAZIONI**

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione, con prevalente attività batteriostatica, che inibisce la proteosintesi batterica. E' attiva sia contro i germi Gram-positivi quali *Clostridium perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi quali *Haemophilus paragallinarum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Salmonella enteritidis*, *E. coli*. È inoltre attiva contro *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma iowae*.

**Vitelli:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC<sub>50</sub> (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0,5	8
<i>Pasteurella multocida</i>	0,78	
<i>Mycoplasma bovis</i>	≤ 4	4
<i>Mycoplasma bovirhinis</i>		0,5

**Suini:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC range (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>		> 0,5
<i>Actinobacillus pneumoniae</i>	0,06 - 32	≥2
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5 - 8	> 8
<i>Lawsonia intracellularis</i>	0,05 - 4	1

## Polli da carne, galline ovaiole, tacchini:

<b>Batteri</b>	<b>MIC (µg/ml)</b>
<i>Haemophilus</i> spp.	≤ 4
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	2-8
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,1 – 3,13
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,125-0,5
	0,39-3,12
	0,91
<i>Mycoplasma iowae</i>	0,25
<i>Mycoplasma</i> spp.	≤ 4

Dopo somministrazione orale l'ossitetraciclina è adeguatamente ma incompletamente assorbita dalle porzioni superiori del tratto gastroenterico a livelli tali da assicurare concentrazioni antibatteriche sistemiche in tutte le specie animali. L'assorbimento è antagonizzato e/o ritardato dal latte e derivati, dalla somministrazione contemporanea di gel di idrossido di alluminio e dei sali di calcio e di magnesio. La concentrazione plasmatica rimane a livelli attivi per circa 6 - 8 ore dalla somministrazione. Si distribuisce in tutti gli organi, soprattutto nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. Viene eliminata piuttosto lentamente essendo in parte riassorbita dalla bile che costituisce una via di eliminazione. Valori dei parametri farmacocinetici:  $V_d=128L$ ;  $C_{max}= 2 \text{ mg/L}$ ;  $T_{max}= 3 \text{ h}$ ;  $AUC$ ,  $t_{1/2\beta}= 9,2 \text{ h}$ .

---

## ----- RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**OSSINOVA 800 mg/g** polvere orale per uso in acqua da bere/latte per vitelli da latte, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

**Principio attivo:**

ossitetraciclina (come cloridrato) 800 mg

**Eccipienti:**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per uso in acqua da bere/latte.

Polvere scorrevole di colore giallognolo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini.

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

Vitelli da latte: pasteurellosi, patologie batteriche complicanti le virosi degli apparati respiratorio e digerente, polmonite enzootica, sostenute da *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e *Mycoplasma* spp..

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da *Actinobacillus pneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da *Haemophilus paragallinarum*, *Mycoplasma* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare in soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetracicline in genere e in soggetti che presentano insufficienze renali.

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

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non miscelare con mangimi solidi.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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.

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 acqua da bere/latte eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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 suscettibilità. L'uso inappropriato del prodotto 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Sciogliere accuratamente il prodotto nell'acqua da bere, nel latte o nei sucedanei del latte.

Nella manipolazione del prodotto 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 mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

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**

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 nella crescita longitudinale delle ossa nel feto, poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento; pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'assorbimento dell'ossitettraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni  $\text{Ca}^{++}$  e  $\text{Mg}^{++}$ . Evitare la somministrazione contemporanea di minerali o di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

Nei monogastrici può ridurre la sintesi e la disponibilità delle vitamine del gruppo B e K.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via orale.

Il prodotto va preventivamente diluito nell'acqua da bere, nel latte o nei sucedanei del latte.

Non miscelare in mangimi solidi.

Per assicurare il corretto consumo della dose di ossitettraciclina per kg di peso vivo al giorno, il prodotto può essere somministrato nell'acqua da bere in modi diversi come segue.

La dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata. Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

**Vitelli da latte:** da 25 a 40 mg/Kg p.v. di principio attivo, pari a 3,12-5 g di prodotto ogni 100 Kg p.v. da somministrarsi tramite l'acqua da bere/latte.

**Suini:** da 20 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 2,5-6,25 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Polli da carne:** da 40 a 70 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 5-8,75 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Tacchini:** da 40 a 70 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 5-8,75 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Galline ovaiole:** da 25 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 3,12-6,25 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

Durata del trattamento: 3-5 giorni

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua o di latte degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\dots \text{ mg di OSSINOVA 800} \\ \text{per kg di peso vivo/giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua di bevanda/latte} \\ \text{(L/animale)}} \times \text{Peso vivo medio} \\ \text{dell'animale (kg)} = \dots \text{ mg di OSSINOVA 800} \\ \text{per litro di acqua di} \\ \text{bevanda/latte}$$

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 24 ore.

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

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

#### 4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri:

Vitelli da latte: 20 giorni  
Suini: 12 giorni  
Polli da carne: 7 giorni  
Tacchini: 12 giorni  
Ovaiole (uova): 5 giorni

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, tetraciline  
ATC vet CODE : QJ01AA06

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione, con prevalente attività batteriostatica, che inibisce la proteosintesi batterica. E' attiva sia contro i germi Gram-positivi quali *Clostridium perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi quali *Haemophilus paragallinarum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Salmonella enteritidis*, *E. coli*. È inoltre attiva contro *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma iowae*.

**Vitelli:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC<sub>50</sub> (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0,5	8
<i>Pasteurella multocida</i>	0,78	
<i>Mycoplasma bovis</i>	≤ 4	4
<i>Mycoplasma bovirhinis</i>		0,5

**Suini:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC range (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>		> 0,5
<i>Actinobacillus pneumoniae</i>	0,06 - 32	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5 - 8	> 8
<i>Lawsonia intracellularis</i>	0,05 - 4	1

**Polli da carne, galline ovaiole, tacchini:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC (µg/ml)</b>
<i>Haemophilus spp.</i>	≤ 4
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	2-8
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,1 – 3,13
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,125-0,5
	0,39-3,12
	0,91
<i>Mycoplasma iowae</i>	0,25
<i>Mycoplasma spp.</i>	≤ 4

**5.3 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale l'ossitetraciclina è adeguatamente ma incompletamente assorbita dalle porzioni superiori del tubo gastroenterico. L'assorbimento è antagonizzato e/o ritardato dal latte e derivati, dalla somministrazione contemporanea di gel di idrossido di alluminio e dei sali di calcio e di magnesio. Somministrata per via orale viene assorbita rapidamente a livelli tali da assicurare concentrazioni antibatteriche sistemiche in tutte le specie animali. La concentrazione plasmatica rimane a livelli attivi per circa 6 - 8 ore dalla somministrazione. Si distribuisce in tutti gli organi, soprattutto nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. Viene eliminata piuttosto lentamente essendo in parte riassorbita dalla bile che costituisce una via di eliminazione. Valori dei parametri farmacocinetici:  $V_d=128L$ ;  $C_{max}= 2$  mg/L;  $T_{max}= 3$  h;  $AUC, t_{1/2\beta}= 9,2$  h.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Glucosio monoidrato

**6.2 Incompatibilità principali**

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: 60 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere, conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Dopo diluizione nel latte o succedanei del latte, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione di conservazione.

Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Sacco da 5 Kg in carta multistrato con foglio interno in PE.

Busta da 5 kg multistrato costituita dall'esterno all'interno da poliestere/alluminio/poliestere/polietilene.

Busta da 1 kg multistrato costituita dall'esterno all'interno da poliestere/alluminio/polietilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TERNOVA Srl

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

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

Sacco da 5 Kg           AIC n°: 104401029

Busta da 5 Kg           AIC n°: 104401043

Busta da 1 Kg           AIC n°: 104401031

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 07/06/2013

Data del rinnovo: 02/11/2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

gg/03/2019

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO  
ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**sacco da 5 kg; busta da 1 - 5 kg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**OSSINOVA, 800 mg/g** polvere orale per uso in acqua da bere/latte per vitelli da latte, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Principio attivo: ossitetraciclina (come cloridrato) 800 mg

Eccipienti: ..... q. b. a 1g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere orale per uso in acqua da bere/latte.

Polvere scorrevole di colore giallognolo.

**4. CONFEZIONI**

Sacco da 5 kg

Busta da 1 kg

Busta da 5 kg

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitelli da latte, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini.

**6. INDICAZIONE(I)**

Vitelli da latte: pasteurellosi, patologie batteriche complicanti le virosi degli apparati respiratorio e digerente, polmonite enzootica, sostenute da *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e *Mycoplasma* spp..

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da *Actinobacillus pneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da *Haemophilus paragallinarum*, *Mycoplasma* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

**NON MISCELARE NEL MANGIME SOLIDO**

Via orale.

Il prodotto va preventivamente diluito nell'acqua da bere, nel latte o nei sucedanei del latte.

Per assicurare il corretto consumo della dose di ossitetraciclina per kg di peso vivo al giorno, il prodotto può essere somministrato nell'acqua da bere in modi diversi come segue.

La dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata. Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

**Vitelli da latte:** da 25 a 40 mg/Kg p.v. di principio attivo, pari a 3,125-5 g di prodotto ogni 100 Kg p.v. da somministrarsi tramite l'acqua da bere/latte.

**Suini:** da 20 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 2,5-6,25 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Polli da carne:** da 40 a 70 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 5-8,75 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Tacchini:** da 40 a 70 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 5-8,75 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

**Galline ovaiole:** da 25 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo (pari a 3,125-6,25 g di prodotto per 100 Kg p.v.), da somministrarsi tramite l'acqua da bere.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua o di latte degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\dots \text{ mg di OSSINOVA 800} \\ \text{mg/g per kg di peso} \\ \text{vivo/giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua di bevanda/latte} \\ \text{(L/animale)}} \times \text{Peso vivo medio} \\ \text{dell'animale (kg)} = \dots \text{ mg di OSSINOVA 800 per} \\ \text{litro di acqua di bevanda/latte}$$

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

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 una bilancia.

L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

spazio per posologia

## 8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri:

Vitelli da latte: 20 giorni

Suini: 12 giorni

Polli da carne: 7 giorni

Tacchini: 12 giorni

Ovaiole (uova): 5 giorni

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Controindicazioni

Non somministrare in soggetti che hanno manifestato ipersensibilità alle tetracicline in genere e in soggetti che presentano insufficienze renali.

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

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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.

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 acqua o di latte eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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 suscettibilità. L'uso inappropriato del prodotto 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Sciogliere accuratamente il prodotto nell'acqua da bere, nel latte o nei sucedanei del latte.

Nella manipolazione del prodotto 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 mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

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

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 nella crescita longitudinale delle ossa nel feto, poiché le tetracicline si fissano alle strutture

ossee in accrescimento; pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'assorbimento dell'ossitetraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni  $\text{Ca}^{++}$  e  $\text{Mg}^{++}$ . Evitare la somministrazione contemporanea di minerali o di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, se possibile, un'alimentazione povera dei due elementi.

Nei monogastrici può ridurre la sintesi e la disponibilità delle vitamine del gruppo B e K.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

#### Incompatibilità

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

### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro: 60 giorni.

Dopo diluizione in acqua da bere, conformemente alle istruzioni, usare entro 24 ore.

Dopo diluizione nel latte o succedanei del latte, usare immediatamente e non conservare.

### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità

### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

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

### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

**TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, se diversi**

Titolare dell'autorizzazione:

TERNOVA Srl  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA SpA - Via G. di Vittorio, 36 - 25125 Brescia, Italia.

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

Sacco da 5 Kg      AIC n°: 104401029  
Busta da 5 Kg      AIC n°: 104401043  
Busta da 1 Kg      AIC n°: 104401031

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto N°: .....

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

Prezzo €

**ALTRE INFORMAZIONI**

L'ossitetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione, con prevalente attività batteriostatica, che inibisce la proteosintesi batterica. E' attiva sia contro i germi Gram-positivi quali *Clostridium perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* che, a dosi più elevate, contro germi Gram-negativi quali *Haemophilus paragallinarum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Salmonella enteritidis*, *E. coli*. È inoltre attiva contro *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma iowae*.

**Vitelli**

<b>Batteri</b>	<b>MIC<sub>50</sub> (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0,5	8
<i>Pasteurella multocida</i>	0,78	
<i>Mycoplasma bovis</i>	≤ 4	4
<i>Mycoplasma bovirhinis</i>		0,5

**Suini:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC range (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>		> 0,5
<i>Actinobacillus pneumoniae</i>	0,06 - 32	> =2
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5 - 8	> 8
<i>Lawsonia intracellularis</i>	0,05 - 4	1

**Polli da carne, galline ovaiole, tacchini:**

<b>Batteri</b>	<b>MIC (µg/ml)</b>
<i>Haemophilus</i> spp.	≤ 4
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	2-8
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,1 – 3,13
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,125-0,5
	0,39-3,12
	0,91
<i>Mycoplasma iowae</i>	0,25
<i>Mycoplasma</i> spp.	≤ 4

Dopo somministrazione orale l'ossitetraciclina è adeguatamente ma incompletamente assorbita dalle porzioni superiori del tratto gastroenterico a livelli tali da assicurare concentrazioni antibatteriche sistemiche in tutte le specie animali. L'assorbimento è antagonizzato e/o ritardato dal latte e derivati, dalla somministrazione contemporanea di gel di idrossido di alluminio e dei sali di calcio e di magnesio. La concentrazione plasmatica rimane a livelli attivi per circa 6 - 8 ore dalla somministrazione. Si distribuisce in tutti gli organi, soprattutto nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. Viene eliminata piuttosto lentamente essendo in parte riassorbita dalla bile che costituisce una via di eliminazione. Valori dei parametri farmacocinetici:  $V_d=128L$ ;  $C_{max}= 2 \text{ mg/L}$ ;  $T_{max}= 3 \text{ h}$ ;  $AUC, t_{1/2\beta}= 9,2 \text{ h}$ .