

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLORTETRACICLINA 200 mg/g U.C.L., polvere solubile per uso orale per Suini, Polli da Carne (Broilers), galline ovaiole

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio Attivo:

Clortetraciclina cloridrato equivalente a clortetraciclina base mg 200

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso in acqua da bere o alimento liquido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, Polli da Carne (Broilers), galline ovaiole.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Polli da carne (Broilers) e galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, Non usare in soggetti che presentano insufficienze renali. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline.

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 alimento 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 e mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione.

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetraciline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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 prodotto agli animali

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere o nel mangime liquido.

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 e con le mucose. 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. Persone con ipersensibilità accertata alla clortetraciclina o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel suino l'uso prolungato del prodotto può dar luogo a dismicrobismo intestinale.

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

La CTC diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, è consigliabile limitare all'indispensabile l'uso nel corso della gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

L'assorbimento della CTC è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni Ca^{++} e 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. Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici ad attività battericida.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale. Il prodotto va preventivamente sciolto nell'acqua da bere o mangime liquido.

Suini: da 20 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo, da somministrarsi tramite il mangime liquido o l'acqua di bevanda a concentrazioni comprese tra 10-25 g di prodotto ogni 100 Kg di p.v. in funzione dell'età, del peso e del consumo di alimento o di acqua degli animali per 3-5 giorni continuativi.

Polli da carne (broilers) e ovaiole: da 25 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo, da somministrarsi tramite il mangime liquido o l'acqua di bevanda a concentrazioni comprese tra 0,125-0,250 g di prodotto per Kg di p.v. in funzione dell'età, del peso e del consumo di alimento o di acqua degli animali per 3-5 giorni continuativi.

Via di Somministrazione:

Per assicurare il corretto consumo della dose di clortetraciclina per kg 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.

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

.....mg Clortetraciclina 20% mg/g polvere per kg di peso vivo e giorno	X	Peso vivo medio dei Vitelli/polli/suini (kg)	=.....mg Clortetraciclina 20% mg/g polvere per litro di acqua di bevanda
---	---	---	--

Consumo medio giornaliero di acqua (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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Polli da carne (Broilers): Carni e visceri 6 giorni

Galline ovaiole: uova 5 giorni

Suini: Carni e visceri 4 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo terapeutico - Antibatterici per uso sistemico, tetraciline
ATC vet CODE : QJ01AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Clortetraciclina appartiene al gruppo delle tetracicline, antibiotici chimicamente correlati e caratterizzati dalla presenza di un nucleo base-tetraciclico e relativamente poco tossici. Clortetraciclina è un antibiotico caratterizzato da un ampio spettro antibatterico comprendente schizomiceti, batteri gram-positivi e gram-negativi, e alcuni protozoi. L'attività antibatterica alle concentrazioni raggiungibili in terapia, è di tipo esclusivamente batteriostatico.

Polli	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	≤ 1	0,25	
<i>Pasteurella multocida</i>		1	
<i>Salmonella</i> spp.		1 4	
<i>Clostridium perfringens</i>	0,03-0,12		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,1 - 3,13		
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,125-0,5 0,39-3,12		
Suini	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀	MIC ₅₀
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<1	0,25	
<i>Haemophilus parasuis</i>		0,5	
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1-8	0,5-2
<i>Lawsonia intracellularis</i>	0,25-16		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,024-3,1	1,56	0,39
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	1		

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, clortetraciclina 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. Una volta assorbita, la clortetraciclina si distribuisce rapidamente in tutti gli organi, in particolare nei reni, fegato, milza e polmoni. Le principali vie di eliminazione sono quella renale e quella biliare.

Specie	C_{max} ($\mu\text{/ml}$)	T_{max}(h)	T_{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Suino	2,4 \square 1,1	3,7 \square 1,9	12	23,0 \square 10,4	0,9668 \pm 0,2101
	0,8 \square 0,2	3,2 \square 2,6		11,1 \square 3,5	1,3883 \pm 0,3123
Polli	0,7				

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrosio

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: 18 mesi.

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

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Dopo diluizione o ricostituzione nel mangime liquido, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Tenere nella confezione originale ben chiusa per proteggerlo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi di carta da 5 Kg.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA SpA

Via G. di Vittorio, 36 -

25125 Brescia

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

AIC n°: 102546013 Sacco 5 Kg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13/02/1989

14/06/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO> {NATURA/TIPO} sacco da 5 kg

CLORTETRACICLINA 20% U.C.L., 200 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere o alimento liquido per Suini, Polli da Carne (Broilers), galline ovaiole

Clortetraciclina (come clortetraciclina cloridrato)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE:

Principio Attivo:

Clortetraciclina (come clortetraciclina cloridrato) 200 mg

Eccipienti: q. b. a 1g

FORMA FARMACEUTICA: - polvere orale per uso in acqua da bere o alimento liquido

CONFEZIONE: Sacco da 5 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE: Suini, Polli da Carne (Broilers), galline ovaiole

INDICAZIONI:

Polli da carne (Broilers), galline ovaiole: Malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato genitale, setticemie batteriche sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da batteri sensibili alla clortetraciclina quali *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE:

NON MISCELARE NEL MANGIME SOLIDO

Somministrare per via orale, Il prodotto va preventivamente sciolto nell'acqua da bere o mangime liquido.

Via di Somministrazione:

Per assicurare il corretto consumo della dose di clortetraciclina per kg 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.

Posologia:

Suini: da 20 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo, da somministrarsi tramite il mangime liquido o l'acqua di bevanda a concentrazioni comprese tra 10-25 g di prodotto ogni 100 Kg di p.v. in funzione dell'età, del peso e del consumo di alimento o di acqua degli animali per 3-5 giorni continuativi.

Polli da carne (broilers) e ovaiole: da 25 a 50 mg/Kg p.v. di principio attivo, da somministrarsi tramite il mangime liquido o l'acqua di bevanda a concentrazioni comprese tra 0,125-0,250 g di prodotto per Kg di p.v. in funzione dell'età, del peso e del consumo di alimento o di acqua degli animali per 3-5 giorni continuativi.

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

.....mg Clortetraciclina 20% mg/g polvere per kg di peso vivo e giorno	X	Peso vivo medio dei Vitelli/polli/suini (kg)	=.....mg Clortetraciclina 20 % mg/g polvere per litro di acqua di bevanda
---	---	---	---

Consumo medio giornaliero di acqua (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.

TEMPO DI ATTESA:

Polli (Broilers) Carne e visceri: 6 giorni

Galline ovaiole: Uova: 5 giorni

Suini Carni e visceri 4 giorni

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 alimento 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 e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici. L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione.

L'utilizzo del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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 prodotto agli animali

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere o nel mangime liquido.

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 e con le mucose. 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. Persone con ipersensibilità accertata alla clortetraciclina o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, Non usare in soggetti che presentano insufficienze renali. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetraciline.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel suino l'uso prolungato del prodotto può dar luogo a dismicrobismo intestinale. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario

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

La CTC diffonde rapidamente attraverso la placenta e si rinviene nel sangue, nelle membrane e nei tessuti del feto, è consigliabile limitare all'indispensabile l'uso nel corso della gravidanza. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'assorbimento della CTC è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni Ca^{++} e 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.

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici ad attività battericida.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate

Incompatibilità

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

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE:

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Conservare nella confezione originale ben chiusa per proteggere il medicinale dall'umidità.

Dopo apertura, da usare entro: 30 giorni

Dopo diluizione in acqua di bevanda conformemente alle istruzioni: usare entro 12 ore dalla preparazione.

Dopo diluizione o ricostituzione nel mangime liquido, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

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

ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Clortetraciclina appartiene al gruppo delle tetracicline, antibiotici chimicamente correlati e caratterizzati dalla presenza di un nucleo base-tetraciclico e relativamente poco tossici. Clortetraciclina è un antibiotico caratterizzato da un ampio spettro antibatterico comprendente schizomiceti, batteri gram-positivi e gram-negativi, e alcuni protozoi. L'attività antibatterica alle concentrazioni raggiungibili in terapia, è di tipo esclusivamente batteriostatico.

Polli	MIC (µg/ml)	MIC ₉₀	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	≤ 1	0,25	
<i>Pasteurella multocida</i>		1	
<i>Salmonella</i> spp.		1 4	
<i>Clostridium perfringens</i>	0,03-0,12		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,1 - 3,13		
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,125-0,5 0,39-3,12		
Suini	MIC (µg/ml)	MIC ₉₀	MIC ₅₀
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<1	0,25	
<i>Haemophilus parasuis</i>		0,5	
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1-8	0,5-2
<i>Lawsonia intracellularis</i>	0,25-16		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,024-3,1	1,56	0,39
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	1		

Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, clortetraciclina 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. Una volta assorbita, la clortetraciclina si distribuisce rapidamente in tutti gli organi, in particolare nei reni, fegato, milza e polmoni. Le principali vie di eliminazione sono quella renale e quella biliare.

Specie	C_{max} (µ/ml)	T_{max}(h)	T_{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Suino	2,4 □ 1,1	3,7 □ 1,9	12	23,0 □ 10,4	0,9668±0,2101
	0,8 □ 0,2	3,2 □ 2,6		11,1 □ 3,5	1,3883± 0,3123
Polli	0,7				

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

PER USO VETERINARIO

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

N° A.I.C.: 102546013

Peso Netto Kg: 5

Lotto N°:

SCAD.....

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