

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duraciclina
200 mg/ml soluzione iniettabile
per bovini, suini, ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina (s.f. di diidrato) 200 mg

Eccipienti:

Sodio formaldeide sulfossilato 4 mg

Dimetilacetamide 0,5 ml

per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, suini, ovini.

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

Malattie da germi sensibili alla ossitetraciclina in bovini, suini e ovini.

Bovini: sindromi respiratorie (polmoniti, shipping fever), onfalovasculite dei vitelli, poliartrite dei vitelli, sindromi intestinali infettive dei vitelli, sindromi settiche puerperali, mastiti (come farmaco di supporto alla terapia locale), sindromi locomotorie (podoparenchidermite settica), cheratocongiuntivite infettiva e coccidiosi.

Suini: sindromi respiratorie di natura infettiva (es.rinite atrofica suina), poliartriti, sindromi intestinali di natura infettiva dei suinetti, sindromi settiche puerperali.

Ovini: sindromi respiratorie, aborto enzootico (sostenuto da Chlamydia), sindromi settiche podali, setticemie puerperali, aborto salmonellare, pedaina degli ovini, anaplasmosi, rickettsiosi, cheratocongiuntivite infettiva, oftalmite da Listeria monocytogenes, dermatiti stafilococciche, mastiti croniche e subcliniche, agalassia contagiosa.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità all'ossitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di infezione da germi resistenti all'ossitetraciclina.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie animale di destinazione

Optare per l'utilizzo di antibiotici a spettro d'azione più limitato come trattamento di prima scelta laddove l'antibiogramma ne indichi la possibile efficacia del trattamento.

Attenersi alle modalità d'uso e posologia indicate per le specie target. Vedi anche punto 4.7.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target all'ossitetraciclina, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetraciline a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non iniettare più di 20 ml nello stesso punto di iniezione.

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

Somministrare il prodotto con cautela.

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

Evitare il contatto con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può osservare, nel punto della iniezione, una tumefazione transitoria: non presenta alcun carattere di gravità e scompare entro qualche giorno.

L'ossitetraciclina può causare fotosensibilità.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

In assenza di dati specifici sulle specie di destinazione, si raccomanda di evitare la somministrazione del medicinale alle femmine in gravidanza.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Inoculare in un punto diverso eventuali soluzioni per trattamenti concomitanti.

In letteratura sono riportate le seguenti interazioni con altri medicinali:

- un effetto sinergico con polimixina, streptomina e macrolidi
- un effetto antagonista con antibiotici battericidi del gruppo delle β -lattamine e con trimethoprim.

4.9 Posologia e via di somministrazione

20 mg di ossitetraciclina per kg di peso vivo, ossia 1 ml/10 kg di peso vivo.

Il trattamento è eseguito in unica somministrazione mediante iniezione intramuscolare profonda.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti) se necessario

Concentrazioni elevate possono provocare istoirritabilità nel punto di inoculo.

A dosi molto forti, i segni di intossicazione acuta si possono manifestare con sintomi nervosi e respiratori.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri bovini: 32 giorni

Carne e visceri suini: 16 giorni

Carne e visceri ovini: 10 giorni

Latte bovino: 11 giorni (22 mungiture)

Latte ovino: 6 giorni (12 mungiture)

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, gruppo delle tetracicline, ossitetracicline

Codice ATCvet: QJOIAA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ossitetraciclina ha un ampio spettro di attività antibatterica; è attiva contro numerosi germi aerobi ed anaerobi Gram+ e Gram-, rickettsie, clamidia, micoplasmii, erlichie, spirochete e protozoi.

La concentrazione minima inibente nei confronti della maggior parte dei microrganismi aventi significato clinico, è dell'ordine di 0,5 µg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione unica intramuscolare della specialità Duraciclina alla dose raccomandata di 20 mg/Kg peso vivo (1 ml/10 kg), l'ossitetraciclina è rapidamente assorbita e, nei bovini, raggiunge la concentrazione plasmatica di 3-5 µg/ml mediamente entro 4-8 ore, e mantiene questo livello per circa 4 ore, per poi diminuire progressivamente. Nei bovini, entro i 3-4 giorni successivi, si misura ancora una concentrazione plasmatica di circa 0,5 µg/ml, ossia dell'ordine della concentrazione minima inibente i batteri e microrganismi sensibili, il che conferisce alla specialità una azione di lunga durata.

Le tetracicline non subiscono, negli animali, un metabolismo significativo. L'eliminazione è principalmente urinaria, ma un processo di circolo enteroepatico sotto forma immodificata rende possibile l'utilizzazione di questa molecola per il trattamento di infezioni da germi sensibili a localizzazione intestinale.

6.INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Ossido di magnesio

Dimetilacetamide

Etanolamina

Sodio formaldeide sulfossilato

Sodio edetato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.
Evitare la diluizione con soluzioni di sali di calcio, per la formazione di precipitati.

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: 4 settimane

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

I flaconi, contenenti la soluzione iniettabile, da 100 e 250 ml, sono in vetro ambrato di tipo II, chiusi da un tappo di gomma bromobutilica, sigillati da una capsula in alluminio non laccato.

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. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMERI DI A.I.C.:

flacone da 100 ml 102251016
flacone da 250 ml 102251028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 21.4.1998
Data del rinnovo: 11.5.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

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.

Duraciclina
(ossitetraciclina)
ossitetraciclina 200 mg/ml soluzione iniettabile
per bovini, suini, ovini

1. Nome del prodotto medicinale veterinario

Duraciclina
ossitetraciclina 200 mg/ml soluzione iniettabile
per bovini, suini, ovini

2. Indicazione dei principi attivi e di altre sostanze

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina (sotto forma di ossitetraciclina diidrato) 200 mg

Eccipienti:

Sodio formaldeide sulfossilato

Dimetilacetamide

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

4. Confezioni

100 ml

250 ml

5. Specie di destinazione

Bovini, suini, ovini

6. Indicazioni terapeutiche

Malattie da germi sensibili alla ossitetraciclina in bovini, suini e ovini.

7. Posologia, modalità e via di somministrazione

1 ml di soluzione per 10 kg di peso vivo, pari a 20 mg di ossitetraciclina/kg p.v., in trattamento unico per iniezione intramuscolare profonda.

Non inoculare più di 20 ml nello stesso punto di iniezione

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prevista (solo astuccio)

8. Tempo di attesa

Carne e visceri bovini: 32 giorni
Carne e visceri suini: 16 giorni
Carne e visceri ovini: 10 giorni
Latte bovino: 11 giorni (22 mungiture)
Latte ovino: 6 giorni (12 mungiture)

9. Se necessario, avvertenza/e speciale/i

Non usare in caso di ipersensibilità all'ossitetraciclina.

In assenza di dati specifici relativi alle specie di destinazione, si raccomanda di evitare la somministrazione del medicinale alle femmine in gravidanza.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. Data di scadenza

Scad.: Mese/Anno

Dopo apertura da usare entro 4 settimane.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla della luce.

12. Ove necessario, precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

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

(Solo etichetta interna): Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

13. La scritta 'Solo per uso veterinario' e condizioni o limitazioni relative a fornitura e 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 lontano dalla portata dei bambini'

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

15. Nome e indirizzo del Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. Numeri di Autorizzazione all'Immissione in Commercio

flacone da 100 ml A.I.C. n. 102251016

flacone da 250 ml A.I.C. n. 102251028

17. Numero di Lotto del Fabbricante

Lotto n. ...

Euro (*solo astuccio*).....

Duraciclina
(ossitetraciclina)
ossitetraciclina 200 mg/ml soluzione iniettabile
per bovini, suini, ovini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road
Newry, Co Down
BT35 6JP Irlanda del Nord

Oppure

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Ireland

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duraciclina
ossitetraciclina 200 mg/ml soluzione iniettabile
per bovini, suini, ovini

3. INDICAZIONE(I) DEI(L) PRINCIPI(O) ATTIVI(O) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina (s.f. di ossitetraciclina diidrato) 200 mg

Eccipienti:

Sodio formaldeide sulfossilato
Dimetilacetamide

4. INDICAZIONE/I

Malattie da germi sensibili alla ossitetraciclina in bovini, suini e ovini.

Bovini: sindromi respiratorie (polmoniti, shipping fever), onfalovasculite dei vitelli, poliartrite dei vitelli, sindromi intestinali infettive dei vitelli, sindromi settiche puerperali, mastiti (come farmaco di supporto alla terapia locale), sindromi locomotorie (podoparenchidermite settica), cheratocongiuntivite infettiva e coccidiosi.

Suini: sindromi respiratorie di natura infettiva (es. rinite atrofica suina), poliartriti, sindromi intestinali di natura infettiva dei suinetti, sindromi settiche puerperali.

Ovini: sindromi respiratorie, aborto enzootico (sostenuto da Chlamydia), sindromi settiche podali, setticemie puerperali, aborto salmonellare, pedaina degli ovini, anaplasmosi, rickettsiosi, cheratocongiuntivite infettiva, oftalmite da Listeria monocytogenes, dermatiti stafilococciche, mastiti croniche e subcliniche, agalassia contagiosa.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità all'ossitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di infezione da germi resistenti all'ossitetraciclina.

6. REAZIONI AVVERSE

Si può osservare, nel punto della iniezione, una tumefazione transitoria: non presenta alcun carattere di gravità e scompare entro qualche giorno.

L'ossitetraciclina può causare fotosensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, ovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

1 ml di soluzione per 10 Kg di peso vivo, pari a 20 mg di ossitetraciclina per Kg p.v., in trattamento unico per iniezione intramuscolare profonda.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non inoculare più di 20 ml nello stesso punto di iniezione.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri bovini: 32 giorni

Carne e visceri suini: 16 giorni

Carne e visceri ovini: 10 giorni

Latte bovino: 11 giorni (22 mungiture)

Latte ovino: 6 giorni (12 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce.
Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 4 settimane.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Optare per l'utilizzo di antibiotici a spettro d'azione più limitato come trattamento di prima scelta laddove l'antibiogramma ne indichi la possibile efficacia del trattamento.

Attenersi alle modalità d'uso e posologia indicate per le specie target.

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target dell'ossitetraciclina, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla ossitetraciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetraciline a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non iniettare più di 20 ml nello stesso punto di iniezione.

In mancanza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Evitare la diluizione con soluzioni di sali di calcio, per la formazione di precipitati.

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

Somministrare il prodotto con cautela.

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

Evitare il contatto con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza:

In assenza di dati specifici sulle specie di destinazione, si raccomanda di evitare la somministrazione del medicinale alle femmine in gravidanza.

Interazioni:

Inoculare in un punto diverso eventuali soluzioni per trattamenti concomitanti.

In letteratura sono riportate le seguenti interazioni con altri medicinali:

- un effetto sinergico con polimixina, streptomina e macrolidi;
- un effetto antagonista con antibiotici battericidi del gruppo delle β -lattamine e con trimethoprim.

Sovradosaggio:

Concentrazioni elevate possono provocare iperirritabilità nel punto di inoculo.

A dosi molto forti, i segni di intossicazione acuta si possono manifestare con sintomi nervosi e respiratori.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO 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 sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali scaduti o non utilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

L' ossitetraciclina, una volta penetrata all'interno della cellula batterica, inibisce la sintesi proteica agendo sulla subunità 30S dei ribosomi batterici.

Lo spettro antibatterico è ampio e comprende batteri Gram positivi, Gram negativi ed alcuni microrganismi come:

Rickettsia, Mycoplasma, Chlamydia, e alcuni Protozoi.

DURACICLINA assicura, con un unico trattamento, una copertura antibiotica efficace per almeno quattro giorni.

Dopo somministrazione intramuscolare le concentrazioni ematiche più elevate si raggiungono entro 4 - 8 ore, pertanto DURACICLINA è adatta al trattamento delle infezioni acute sostenute da germi sensibili.

Confezioni:

flacone da 100 ml

flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.