

100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini, ovini, cani e gatti

1. 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 all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20054 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda)

oppure

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A - 85716 Unterschleissheim (Germania)

oppure

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense Km 20,300

04011 Aprilia (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENGEMICINA® D.D.

100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini non DPA, suini, ovini, cani e gatti.

Ossitetraciclina (come cloridrato).

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: Ossitetraciclina 100 mg (pari a ossitetraciclina cloridrato 113 mg)

Eccipienti: Sodio formaldeide solfosilato, altri q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni locali e sistemiche causate da microorganismi sensibili alla ossitetraciclina in bovini, equini non DPA, suini, ovini, cani e gatti: Actinobacillus (Haemophilus), Actinomyces (corinebatteri), antracoidi, Brucella, clostridi, coliformi, Erysipelothrix, Pasteurella, salmonella, stafilococchi, streptococchi. In particolare, infezioni che si verificano nei casi di polmonite ed altre infezioni del tratto respiratorio, (endo-)metriti, mastiti, infezioni del tratto urinario, setticemia ed infezioni secondarie associate a malattie virali.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alle tetraciline o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Nei cavalli e nei puledri non DPA lo schema posologico "B" è controindicato ed è sconsigliato nel cane e nel gatto. Non somministrare a cavalli durante una terapia concomitante con corticosteroidi. L'uso della ossitetraciclina in animali con funzioni di fegato e/o rene danneggiati dovrebbe essere evitato.

6. REAZIONI AVVERSE

L'ossitetraciclina è una sostanza irritante, soprattutto nei cani e nei cavalli. Dopo somministrazione per via endovenosa di elevate dosaggi di ossitetraciclina nei cavalli, si può osservare enterite dovuta ad alterazione della flora intestinale. Si può osservare un gonfiore temporaneo (che scompare dopo 10 gg) nel punto d'inoculo dopo l'iniezione intramuscolare nei cavalli e sottocutanea nei cani. Dopo somministrazione endovenosa nei cani, si può avere un'ipotensione che può causare collasso. Dosi elevate di ossitetraciclina possono risultare nefrotossiche. L'uso di tetraciline di I generazione nel cane è stato associato a nefrotossicità diretta con necrosi tubulare acuta. Occasionalmente si sono registrate nel cane e nel gatto reazioni anafilattiche alla somministrazione parenterale di tali antibiotici. La somministrazione IM è sconsigliata in quanto dolorosa ed irritante. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario responsabile.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini non DPA, suini, ovini, cani e gatti.

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

Engemicina D.D. può essere impiegata utilizzando due schemi di dosaggio a seconda che si voglia ottenere una durata d'azione di 24 ore dopo una singola iniezione (schema A), oppure un'azione prolungata di 48 ore dopo una singola iniezione (schema B). Lo schema "A" prevede massimo 5 somministrazioni a distanza di 24 ore; lo schema "B" prevede massimo 2 somministrazioni a distanza di 48 ore. Il dosaggio dipende dal tipo di trattamento - ad azione breve o ad azione protratta - e dall'età e dal peso corporeo dell'animale da trattare. La somministrazione va effettuata per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea. La tabella seguente può servire da guida:

Schema A (massimo 5 trattamenti a distanza di 24 ore)

SPECIE	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	mg/kg	ml/10 kg
Bovino	e.v./i.m.	3	0,3
Vitello	e.v./i.m.	8	0,8
Cavallo non DPA	e.v./i.m.	5	0,5
Puledro non DPA	e.v./i.m.	10	1,0
Suino	i.m.	5	0,5
Suinetto	i.m.	8	0,8
Pecora/Agnello	e.v./i.m.	8	0,8
Cane	i.m./s.c.	10	1,0
Gatto	s.c.	10	1,0

Schema B (massimo 2 trattamenti a distanza di 48 ore)

SPECIE	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	mg/kg	ml/10 kg
Bovino	i.m.	10	1,0
Vitello	i.m.	20	2,0
Cavallo non DPA	CONTROINDICATO		
Puledro non DPA	CONTROINDICATO		
Suino	i.m.	10	1,0
Suinetto	i.m.	20	2,0
Pecora/Agnello	i.m.	20	2,0
Cane	SCONSIGLIATO		
Gatto	SCONSIGLIATO		

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si devono prendere sempre le normali precauzioni di asepsi nell'effettuare le iniezioni. Iniezioni intramuscolari o sottocutanee ripetute vanno effettuate in punti diversi. Non si debbono iniettare più di 20 ml nello stesso punto. Le iniezioni endovenose vanno effettuate lentamente in un periodo di tempo di almeno un minuto. La somministrazione EV rapida di tetraciline può provocare collassi, forse in forza dell'immediato conseguimento di elevate concentrazioni ematiche o della chelazione del calcio circolante. Per evitare questo effetto collaterale le tetraciline devono essere iniettate lentamente (qualche minuto) oppure essere diluite in soluzione fisiologica od in altri veicoli liquidi privi di cationi polivalenti.

10. TEMPI DI ATTESA

Schema A (24 ore):

Carne e visceri: Bovini: 39 giorni
Suini: 13 giorni
Ovini: 16 giorni
Equini non DPA: non pertinente
Latte bovino: 96 ore (8 mungiture)
Latte ovino: 120 ore (10 mungiture)

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Schema B (48 ore):

Carne e visceri: Bovini: 27 giorni
Suini: 9 giorni
Ovini: 18 giorni
Latte bovino ed ovino: 120 ore (10 mungiture)

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento ad alto dosaggio è controindicato nei cavalli non DPA ed è sconsigliato nel cane e nel gatto.

Se possibile, utilizzare il prodotto esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al principio attivo e può incidere negativamente sulla sua efficacia. Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di gestione dell'allevamento per evitare ogni condizione di stress.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle; 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. Persone con ipersensibilità accertata alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoinfezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

La somministrazione ad animali gravidi o ai giovani 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. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

E' stato segnalato sinergismo fra le tetracicline e tilosina e polimixine. Si sconsiglia la diluizione con sali di calcio prima dell'infusione per via EV in quanto si può avere la precipitazione di cristalli. Le tetracicline chelano con facilità cationi polivalenti e questa proprietà ne riduce sensibilmente l'assorbimento. La contemporanea somministrazione di alimenti come il latte e i suoi derivati e alimenti ricchi di cationi polivalenti come Ca^{2+} , Mg^{2+} , Fe^{2+} e Al^{3+} o di preparazioni a base di caolino, pectina e di antiacidi possono determinare una diminuzione dell'assorbimento delle tetracicline. Si veda paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Sovradosaggio

Dosi elevate di ossitetraciclina possono risultare nefrotossiche. Dopo somministrazione intramuscolare dell'antibiotico in dosi letali, sono stati osservati sintomi del sistema nervoso centrale come eccitazione e convulsioni, seguite da depressione, paralisi muscolare generalizzata e arresto respiratorio, precedente alla morte (la morte normalmente avviene per arresto respiratorio). Lunghi trattamenti possono provocare disturbi gastro-enterici ed alterazione della flora microbica (super-infezione).

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'ossitetraciclina è un antibiotico a largo spettro, efficace nei confronti di numerosi batteri Gram-positivi e Gram-negativi, quali stafilococchi, streptococchi, clostridi, Erysipelothrix, antracoidi, Pasteurella, Brucella, Actinomyces (corinebatteri), Actinobacillus (Haemophilus), coliformi e salmonelle. L'ossitetraciclina ha mostrato in vitro di essere efficace anche contro micoplasmi, spirochete, rickettsie e clamidie.

Confezioni:

Flaconi da 100 ml e da 250 ml.
Scatole da 1x100 ml, 1x250 ml, 12x100 ml e 6x250 ml.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.