



# OXTRA<sup>®</sup>

## Long Acting

### oxitetraciclina 200 mg/ml

soluzione iniettabile per bovini, bufalini, ovini e caprini, suini, polli da carne, tacchini

**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**  
**FATRO S.p.A.** - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
 OXTRA LONG ACTING 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, bufalini, ovini e caprini, suini, polli da carne, tacchini. oxitetraciclina.

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

**Principio attivo:** oxitetraciclina cloridrato 216 mg pari a oxitetraciclina 200 mg.

**Eccipienti:** sodio formaldeide solfossilato, disodio edetato, altri eccipienti ed acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

### 4. INDICAZIONI

OXTRA LONG ACTING è indicato nella terapia di tutte le infezioni sostenute da microrganismi sensibili all'oxitetraciclina, in particolare batteri Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Aerobacter aerogenes*, *Avibacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Rickettsie, Clamidie, Micoplasm, Actinomiceti, Leptospire ed alcuni Protozoi quali *Anaplasma* spp. e *Toxoplasma* spp.

In particolare:

- infezioni broncopolmonari (bronchiti, bronco-polmoniti, pleuriti);
- infezioni gastrointestinali (gastriti, enteriti, difterite del vitello);
- infezioni mammarie (mastiti settiche, mastite parenchimatosa acuta);
- infezioni urinarie (pielonefriti, affezioni settiche dell'apparato urinario);
- infezioni podali (poliartriti infettive, infezioni necrotico-gangrenose podali, quali zoppina lombarda del bovino e pedaina dell'ovino);
- metriti, metro-peritoniti, sepsi puerperale;
- flemmoni, ferite settiche, lesioni purulente, trattamenti post-traumatici e pre o post-operatori.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata. Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale in quanto può verificarsi un accumulo di oxitetraciclina a livello ematico per insufficiente escrezione del prodotto.

### 6. REAZIONI AVVERSE

L'alta concentrazione del principio attivo e l'azione prolungata nel tempo possono dare origine a reazioni irritative locali transitorie, con edema, gonfiore ed eritema, della durata di circa 5 giorni. In animali ipersensibili si possono verificare fenomeni di fotosensibilità o di natura allergica o anafilattica, caratterizzati da agitazione, orripilazione, tremori muscolari, arrossamenti diffusi, respiro affannoso, scialorrea e prostrazione. Alla comparsa di questi sintomi vanno somministrati antidoti adeguati (epinefrina, adrenalina, cortisonici, antistaminici, ioni Ca<sup>++</sup>, ecc.). 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, bufalini, ovini e caprini, suini, polli da carne, tacchini.

### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

In bovini, bufalini, ovini, caprini, suini di peso superiore a 10 kg, polli da carne e tacchini, OXTRA LONG ACTING va somministrato per via intramuscolare profonda in un'unica somministrazione.

Nei suini di peso inferiore a 10 kg si consiglia l'iniezione sottocutanea nella regione retroauricolare.

La posologia indicata è la seguente:

**Bovini, bufalini, ovini e caprini:** 0,15 ml/kg p.v. pari a 30 mg/kg p.v. di oxitetraciclina;

**Suini**

- **di peso superiore a 10 kg:** 0,1 ml/kg p.v. pari a 20 mg/kg p.v. di oxitetraciclina;

- **di peso inferiore a 10 kg:** 1 ml/capo, pari a 200 mg/capo di oxitetraciclina;

**Polli da carne e tacchini:** 0,15 - 0,30 ml/kg p.v. pari a 30 - 60 mg/kg p.v. di oxitetraciclina.

È consigliabile ripetere l'intervento dopo 3 giorni nel caso di gravi infezioni.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

## 10. TEMPI DI ATTESA

### Carne e visceri

**Bovini, bufalini e caprini:** 39 giorni.

**Ovini:** 26 giorni.

**Suini:** 16 giorni.

**Polli da carne:** 20 giorni.

**Tacchini:** 30 giorni.

### Latte

**Bovini e bufalini:** 14 giorni (28 mungiture).

**Ovini e caprini:** 15 giorni (30 mungiture).

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in galline ovaiole e tacchine che producono uova per il consumo umano.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei suini al di sotto dei 10 kg di peso, per i quali la posologia è di 1 ml/capo, si consiglia l'iniezione sottocutanea nella regione retroauricolare, al fine di ridurre il dolore e l'eventuale irritazione locale. Deve essere assolutamente evitata l'iniezione intramuscolare nella coscia. L'uso del prodotto (oxitetraciclina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere limitato ad allevamenti in cui la malattia è stata diagnosticata. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali). Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. In animali affetti da patologie renali può verificarsi un accumulo di oxitetraciclina a livello ematico per insufficiente escrezione del prodotto.

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

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare i contatti con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto, per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Si deve evitare l'associazione con penicillina o  $\beta$ -lattamici in genere perché può verificarsi un'interferenza fra l'azione batteriostatica dell'oxitetraciclina e l'azione battericida della penicillina. Evitare la somministrazione contemporanea di OXTRA LONG ACTING e preparazioni iniettabili a base di ferro destrano.

Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo di 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

### Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## 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 non utilizzati o scaduti.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Agosto 2021.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

OXTRA LONG ACTING è una soluzione iniettabile a base di oxitetraciclina, antibiotico di tipo batteriostatico che agisce inibendo la sintesi delle proteine batteriche mediante legame irreversibile con la sub-unità ribosomiale 30S.

Presenta un larghissimo spettro, che comprende batteri Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (tra i quali *Aerobacter aerogenes*, *Avibacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Rickettsie, Clamidia, Micoplasmi, Actinomiceti, Leptospire ed alcuni Protozoi quali *Anaplasma* spp. e *Toxoplasma* spp.

L'oxitetraciclina, somministrata per via parenterale, viene rapidamente assorbita e diffonde agevolmente in tutti i tessuti raggiungendo in breve tempo livelli terapeutici efficaci. Con una singola somministrazione di OXTRA LONG ACTING si ottengono tassi ematici sufficienti a mantenere per 3 giorni un'efficace copertura terapeutica. L'oxitetraciclina viene eliminata con le urine in forma parzialmente attiva.

### Confezioni

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.