

## 30 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, cani, gatti, polli e 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse (Francia)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pan-Terramicina, 30 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, cani, gatti, polli e tacchini ossitettraciclina

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

1 ml contiene:

**Principio attivo:** Ossitettraciclina mg 30,0 (equivalenti a ossitettraciclina cloridrato mg 32,97).

**Eccipienti:** Sodio formaldeide sulfossilato

### 4. INDICAZIONI

PAN-TERRAMICINA è indicata nella terapia delle forme morbose coperte dallo spettro di attività della ossitettraciclina, tra cui quelle causate da microrganismi Gram positivi e Gram negativi, aerobi ed anaerobi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Rhodococcus equi*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*), micoplasmi, spirochete, rickettsie, clamidie ed alcuni protozoi.

#### Via parenterale:

**Equini:** malattie sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitettraciclina, tra cui malattie dell'apparato gastroenterico, polmoniti, bronchiti, pleuriti, pasteurellosi, setticemie, metriti settiche, ferite da castrazione, mastiti delle giumente, cancro del fegato, infezione da chiodo di strada, ferite superficiali, sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitettraciclina.

**Polli e Tacchini:** malattia cronica respiratoria (C.R.D.), corizza e sinovite dei polli, C.R.D. e sinusite infettiva dei tacchini sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitettraciclina.

#### Via endouterina:

**Bovini:** da usarsi per immissione in utero dopo il parto per la prevenzione delle infezioni puerperali sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitettraciclina.

#### Uso oftalmico:

**Equini, cani e gatti:** trattamento locale delle affezioni oculari sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitettraciclina. Questo trattamento è molto pratico in quanto la forma del sacco congiuntivale è tale da favorire il diretto contatto del medicamento con l'occhio e suoi annessi.

#### Uso topico:

**Equini, cani e gatti:** ferite in genere, lesioni delle parti molli, infezioni ungueali in genere, otiti esterne, ferite da castrazione, ragadi del capezzolo, ferite da caudotomia, piaghe da finimenti, ferite chirurgiche infette sostenute da agenti patogeni sensibili all'ossitettraciclina.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione per via parenterale in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

Pan-Terramicina non può essere iniettata per via intrachidea, tenuto conto delle reazioni nervose che ne possono derivare.

In animali affetti da insufficienza renale si può osservare un aumento della concentrazione sierica per difetto di secrezione del prodotto, pertanto non somministrare ad animali con disturbi renali.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici. Poiché i chemioterapici ad azione batteriostatica come l'ossitettraciclina possono interferire con l'azione battericida delle penicilline, si deve evitare d'impiegare la Pan-terramicina in associazione alle penicilline.

### 6. REAZIONI AVVERSE

In casi del tutto eccezionali, molto raramente, in qualche animale ipersensibile si possono notare fenomeni di natura allergica o anafilattica. Il quadro di ipersensibilità è caratterizzato generalmente da agitazione, erezione del pelo, tremore muscolare, arrossamento delle palpebre, orecchie, muso, ano e vulva (nel maschio lo scroto e la guaina); defecazione e urinazione; aspetto vitreo della vista; respiro affannoso; eruzioni cutanee a placche; scialorrea alla bocca e prostrazione. Al primo segno di comparsa di qualche reazione avversa si deve sospendere l'uso del prodotto e somministrare antidoti adeguati (epinefrina, adrenalina, cortisonici, antistaminici, ioni Ca<sup>++</sup>).

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, equini, cani, gatti, polli e tacchini (escluse ovaiole)

### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

#### Vie di somministrazione:

La Pan-Terramicina può essere somministrata:

- per via sottocutanea:** eseguire l'iniezione nella zona in cui c'è abbondanza di tessuto grasso, immediatamente sotto la pelle;
- per via intramuscolare:** iniettare profondamente nelle masse muscolari dei posteriori. A seconda della taglia degli animali, usare un ago lungo da 2,5 a 5 cm e di calibro adeguato;
- per via endovenosa:** somministrare lentamente endovena;
- per via endouterina:** per lavande od irrigazioni dopo il parto;
- per uso oftalmico:** instillare nel sacco congiuntivale, per il trattamento locale delle affezioni oculari;
- per uso topico:** applicare localmente per ferite, soluzioni di continuità, abrasioni.

#### Posologia per via parenterale:

- **Equini:** 10 ml ogni 100 kg di peso vivo (pari a 3 mg di ossitettraciclina/kg p.v.), da iniettare per 2 o 3 giorni.

- **Polli e Tacchini:** da 0,5 a 7 ml (pari a 25-50 mg di ossitettraciclina/kg p.v.) come sotto indicato.

#### • Polli in accrescimento (fino a 4 settimane):

Per iniettare i polli fino a 4 settimane di età occorre previamente diluire la Pan-Terramicina con altrettanta acqua distillata sterile: **fino a 2 settimane:** diluizione 1 : 1 – Dose: 0,5 ml, **da 2 a 4 settimane:** diluizione 1 : 1 – Dose: 1 ml.

• **Polli da 4 a 8 settimane:** non diluita – Dose: 1 ml.

• **Polli oltre 8 settimane, pollastre livornesi ed animali della stessa taglia:** non diluita – Dose: 2 ml.

• **Polli adulti di tutte le razze:** non diluita – Dose: 3 ml.

• **Tacchini adulti:** non diluita – Dose: fino a 7 ml.

**Nota:** Iniettare la Pan-Terramicina per via sottocutanea nella regione del collo, il più vicino possibile alla testa. Trattare tutti i soggetti dei gruppi infetti e non semplicemente quelli che mostrano chiari sintomi di malattia.

### **Sinusite infettiva dei tacchini:**

- per seni moderatamente gonfiati: non diluita – Dose: 1-2 ml.  
- per seni fortemente gonfiati: non diluita – Dose: 2-3 ml.

**Avvertenza:** per il trattamento della sinusite infettiva iniettare la Pan-Terramicina direttamente nei seni. Nel caso di lieve gonfiore non è necessario far precedere un drenaggio. Qualora invece i seni siano fortemente gonfiati, occorre estrarre l'essudato prima di eseguire il trattamento.

### **Posologia per via endouterina:**

Per questo scopo sono sufficienti 20 ml di prodotto puro, oppure diluito in una quantità di acqua che può variare dai 20 ai 200 ml.

### **Posologia per uso oftalmico:**

Instillare nel sacco congiuntivale alcune gocce di Pan-Terramicina, una o due volte al giorno, per il trattamento diretto dell'occhio e della congiuntiva.

### **Posologia per uso topico:**

Pulire accuratamente le ferite con garza imbevuta d'acqua tiepida saponata.

Applicare direttamente o su garza sterile una piccola quantità di Pan-Terramicina una o due volte al giorno.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Vedi posologia.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

**Bovini (per via endouterina):** Carne e visceri: 4 giorni. Latte: 12 ore (1 mungitura)

**Polli e Tacchini:** Carne e visceri: 15 giorni.

Uso non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

**Equini:** Carne e visceri: 20 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Non usare 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**

Non impiegare per via parenterale nel cane a causa degli effetti ipotensivi esercitati dal polivinilpirrolidone.

Generalmente si notano i buoni risultati della somministrazione di Pan-Terramicina entro 36-48 ore, se ciò non avviene è bene rivedere la diagnosi.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

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

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del foglietto illustrativo 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.

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

Lavare le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare 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, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione per via parenterale in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

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

Non utilizzare in contemporanea con antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili, per possibile effetto antagonista.

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

Dati non disponibili.

## **Incompatibilità**

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

## **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 ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Ottobre 2014

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Confezioni**

Flacone da 50 ml: AIC n. 100087016

Flacone da 100 ml: AIC n. 100087028

Flacone da 250 ml: AIC n. 100087030

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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