

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
(Etichetta-Foglietto Illustrativo)**

Bombola spray da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEO SPRAY CAF[®], 23,15 mg/ml, , spray cutaneo in sospensione per bovini, ovini e suini.
Ossitetraciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 bombola da 200 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Ossitetraciclina 4,63 g (equivalente a ossitetraciclina cloridrato 5,00 g)

Eccipienti:

Patent blue V (E 131) come agente colorante

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, sospensione

4. CONFEZIONI

Bombola spray da 200 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

6. INDICAZIONI

Terapia delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili all'ossitetraciclina o associati a tali microrganismi, in bovini, ovini e suini:

- infezioni podali causate, in particolare, da: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e altri *Fusobacterium spp.*, e *Bacteroides spp.*

Terapia coadiuvante delle infezioni conseguenti a interventi chirurgici, quali castrazione dei suinetti, o a lesioni da cannibalismo, escoriazioni ed ecchimosi nel bovino, ovino e suino.

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'ossitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso. La bombola spray può essere utilizzata sia in posizione eretta che rovesciata. Prima dell'applicazione pulire accuratamente la superficie da trattare, erogare il prodotto per 1-2 secondi, da 15-20 cm di distanza, fino ad omogenea colorazione dell'area. Ripetere il trattamento ogni 12 ore, per 1-3 giorni, in funzione del processo di guarigione. La dose è pari a 74-148 mg/capo/die.

Per ottenere i migliori risultati, nel caso di lesioni podali in genere, è necessario seguire le seguenti norme:

- pulire accuratamente il piede, asportando completamente materiali estranei, essudati e parti necrotiche;
- per le 12 ore successive ad ogni trattamento, tenere l'animale su terreno asciutto.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini (carne e visceri): zero giorni.

Bovini (latte): zero ore.

Ovini (carne e visceri): zero giorni.

Ovini (latte): zero ore.

Suini (carne e visceri): zero giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

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. 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 all'ossitetraciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Non spruzzare negli occhi e nella zona adiacente.

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

Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose.

In caso di contatto accidentale, lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate.

In caso di contatto degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua.

Tenere lontano da fonti infiammabili. Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale incandescente.

Persone con sensibilità nota nei confronti delle tetracicline devono evitare il contatto con il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono noti effetti negativi dovuti all'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Reazioni avverse

Molto rare.

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

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

Nessuna nota.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Recipiente sotto pressione: proteggere dalla luce e dalle alte temperature.
Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

12. 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 non utilizzati o scaduti.

La bombola non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare A.I.C. e fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Intervet Productions S.r.l.

via Nettunense Km. 20,300
Aprilia (LT)

Distributore per l'Italia:
MSD Animal Health S.r.l.
Divisione Farmaceutici Gellini
Segrate (MI)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100357019
Gtin:

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

<Lotto> {numero}

Altre informazioni

L'ossitetraciclina viene prodotta attraverso la fermentazione di *Streptomyces rimosus*.
Possiede uno spettro d'azione antimicrobico molto ampio, comprendente numerosi batteri Gram positivi e Gram negativi, alcuni micoplasmi, protozoi, rickettsie e Chlamydiae.
L'ossitetraciclina è batteriostatica e agisce tramite l'inibizione della sintesi proteica cellulare.

L'assorbimento di ossitetraciclina somministrata per via topica è trascurabile e il principio attivo entra in contatto diretto con i batteri presenti sulla cute e nelle lesioni superficiali, esternamente alla superficie corporea. La presenza del colorante permette di visualizzare i limiti dell'area trattata

Data di revisione del testo: novembre 2012

Posologia prescritta

Spazio per il codice a lettura ottica
--