

92,7 mg/ml, soluzione acquosa iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini e equidi

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

TERRAMICINA 100

92,7 mg/ml, soluzione acquosa iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini e equidi

ossitetraciclina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: ossitetraciclina 92,7 mg (come ossitetraciclina cloridrato).

Eccipienti: sodio formaldeide sulfossilato diidrato 3,92 mg; tiovanolo 10,53 mg.

4. INDICAZIONI

Terramicina 100 è indicata per le specie bovina, ovina, caprina, suina, equina nella terapia di tutte le forme morbose coperte dallo spettro di attività antimicrobica della ossitetraciclina, tra cui quelle causate da microrganismi Gram positivi e Gram negativi, aerobi ed anaerobi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Brucella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Histophilus somni*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Moraxella bovis*), micoplasmi, spirochete, rickettsie, clamidie ed alcuni protozoi.

Bovini, ovini, caprini

- malattie da stress da trasporto, setticemie batteriche, affezioni complicanti malattie virali, sepsi puerperale, infezioni da colli, pasteurellosi, anaplasmosi
- bronchiti, broncopolmoniti, pleuriti batteriche
- gastriti, gastroenteriti ad eziologia batterica, difterite dei vitelli
- pielonefriti bacillari ed infezioni settiche dell'apparato urinario
- leptospirosi
- metriti settiche
- mastite colibacillare (in appoggio alla terapia locale)
- onfaloflebiti
- poliartriti infettive, infezioni necrotico-gangrenose podali
- trattamenti post-traumatici e pre o post operatori, ferite settiche

Suini

- sindromi influenzali, mal rossino, setticemie batteriche, infezioni da colli
- bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti batteriche, rinite atrofica, complicazioni batteriche conseguenti a forme influenzali
- malattie batteriche dell'apparato gastroenterico, enterite necrotica
- metrite settica, mastite, onfalite
- leptospirosi
- poliartrite infettiva
- ferite da castrazione, ferite settiche

Equidi

- forme setticemiche da batteri, infezioni da colli, adenite equina
- sindromi respiratorie, riniti, bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, pleuriti batteriche e complicanze delle sindromi influenzali, pasteurellosi
- gastroenteriti, peritoniti
- nefriti, pielonefriti batteriche, affezioni settiche dell'apparato urinario
- metriti settiche, mastiti, forme settiche da castrazione
- cancro del fettone, infezioni da chiodo di strada
- trattamenti pre e post operatori, ferite settiche

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 in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

Terramicina 100 non può essere iniettata per via intrarachidea, 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.

Poiché i chemioterapici ad azione batteriostatica come l'ossitetraciclina possono interferire con l'azione battericida della penicillina, si deve evitare d'impiegare Terramicina 100 in associazione alla penicillina.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

6. REAZIONI AVVERSE

L'impiego della Terramicina 100 può comportare uno sviluppo incontrollato di microrganismi non sensibili all'ossitetraciclina, ivi compresi i miceti. Appunto per evitare questo bisogna tenere l'animale costantemente sotto il controllo medico veterinario, il quale, qualora ciò avvenisse, dovrebbe interrompere immediatamente l'uso della Terramicina 100 e ricorrere a misure terapeutiche adeguate.

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, orecchi, 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⁺⁺).

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, ovini, caprini, suini e equidi.

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

Via endovenosa ed intramuscolare profonda: 1,0-2,0 ml/20 kg p.v. (pari a 4,64-9,27 mg di ossitetraciclina/kg p.v.), una volta al dì per 3-5 giorni a seconda della gravità dell'infezione, del microrganismo in causa e dello stato di salute generale dell'animale.

Terramicina 100, quando somministrata per via intramuscolare, va inoculata in modo profondo, per ridurre al massimo il dolore o l'irritazione al punto di inoculo. Per ridurre ulteriormente la già scarsa irritabilità del preparato, non si dovrebbe iniettare più di ml 10 per punto di inoculo.

La terapia con Terramicina 100 deve essere approntata immediatamente alla comparsa della malattia. Il trattamento dovrebbe portare a remissione dei sintomi in 24-48 ore, mentre la terapia dovrebbe continuare per 3-5 giorni. Se non si nota miglioramento nell'arco di 24-48 ore dall'inizio della terapia, si deve rivedere la diagnosi e la terapia.

Terramicina 100 può essere diluita con acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile e tiepida ed usata immediatamente. Non si deve diluire il prodotto con soluzioni di sali di calcio, poiché questi causano precipitazione dell'ossitetraciclina.

Terramicina 100 può imbrunire durante l'uso, ma questo non è importante, infatti il prodotto mantiene la sua completa efficacia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Terramicina 100 non può essere iniettata per via intrachidea, tenuto conto delle reazioni nervose che ne possono derivare. Vedere le avvertenze riportate nella posologia.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 31 giorni. Latte: 120 ore (pari a 10 mungiture).

Ovini: Carne e visceri: 19 giorni. Latte: 96 ore (pari a 8 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 40 giorni.

Caprini: Carne e visceri: 28 giorni. Latte: 8 giorni.

Equidi: Carne e visceri: 28 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.

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente.

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

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Terramicina 100 non può essere impiegata nel cane a causa degli effetti ipotensivi esercitati dal polivinilpirrolidone.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso improprio del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo.

Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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

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 o l'allattamento

Le tetracicline di 1° generazione hanno la capacità di fissarsi alle strutture ossee in accrescimento, pertanto è controindicata la somministrazione 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

Dati non disponibili.

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 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. 100230010

Flacone da 100 ml: AIC n. 100230022

Flacone da 250 ml: AIC n. 100230034

Flacone da 500 ml: AIC n. 100230046

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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