

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TERRAMICINA Long Acting 200 mg/ml

Soluzione acquosa iniettabile per bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli

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:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
(Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TERRAMICINA Long Acting 200 mg/ml

Soluzione acquosa iniettabile per bovini, bufalini, ovini, caprini, suini, polli, tacchini e conigli
ossitettraciclina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

ossitettraciclina base 200 mg
(equivalente a 215,6 mg di ossitettraciclina biidrato)

Eccipienti:

Sodio formaldeide sulfossilato 2,20 mg

Soluzione acquosa iniettabile di colore da marrone giallastro chiaro a scuro. Potrebbe presentare una tonalità verde.

4. INDICAZIONI

Il medicinale veterinario è indicato per le specie bovina, bufalina, ovina, caprina, suina, e nelle specie avicole e cunicole, nella terapia di tutte le forme morbose coperte dallo spettro di attività antimicrobica della ossitettraciclina, 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.

Bovino, bufalino, ovino e caprino

- malattie da stress da trasporto, setticemie batteriche, affezioni complicanti malattie virali, sepsi puerperale, idropericardite infettiva (riccheziosi), infezioni da coli, da salmonella, pasteurellosi, listeriosi, anaplasmosi, actinobacillosi, toxoplasmosi
- bronchiti, broncopolmoniti, in particolare quelle causate da trasporto, pleuriti
- gastriti, gastroenteriti, difterite dei vitelli
- pielonefriti ed affezioni settiche dell'apparato urinario
- leptospirosi
- metriti settiche
- mastiti settiche, in appoggio alla terapia locale
- aborto enzootico del bovino ed enzootico dell'ovino
- onfaloflebiti
- poliartriti infettive, infezioni necrotico-gangrenose podali, quali zoppina lombarda del bovino e pedaina dell'ovino
- trattamenti post-traumatici e pre o post operatori, ferite settiche

Suino

- sindromi influenzali, mal rossino, setticemie batteriche, infezioni da coli, da salmonella, da pasteurella
- bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, in particolare quelle causate da trasporto, rinite atrofica, complicazioni batteriche conseguenti a forme influenzali
- malattie batteriche dell'apparato gastroenterico, enterite necrotica
- metrite settica, mastite, MMA, onfalite
- leptospirosi
- poliartrite infettiva
- ferite da castrazione, ferite settiche

Polli e tacchini

- malattia cronica respiratoria
- corizza
- sinusite
- enteriti

Conigli

- riniti, polmoniti, pleuropolmoniti
- metrite
- enteriti, colibacillosi, salmonellosi

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.

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

Poiché i chemioterapici ad azione batteriostatica come l'ossitettraciclina possono interferire con l'azione battericida delle penicilline, si deve evitare d'impiegare il medicinale veterinario in associazione alle penicilline.

Il medicinale veterinario è pronto all'uso e non richiede ulteriori manipolazioni, non deve essere miscelato con altri prodotti e quindi va iniettato da solo. Si eviti la somministrazione del prodotto troppo freddo, infatti, come tutti i prodotti freddi irritanti, comporta sempre problemi di dolorabilità.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

6. REAZIONI AVVERSE

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); aumento della frequenza della defecazione e urinazione; aspetto vitreo della vista; respiro affannoso; eruzioni cutanee a placche; scialorrea 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^{++} , ecc...).

Si possono manifestare raramente casi di reazioni al sito d'inoculo, con gonfiore e dolorabilità.

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, caprini, suini, polli, tacchini e conigli.

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

Via di somministrazione:

Bovino, bufalino, ovino e caprino: l'iniezione intramuscolare deve essere profonda e praticata nelle regioni morbide del muscolo, quali la spalla, coscia e dorso, per minimizzare l'irritazione locale al punto di inoculo.

Suino: nel suino al di sotto di 10 kg p.v. somministrare indistintamente 1 ml pro capo per via intramuscolare. Nei soggetti che pesano oltre 10 kg p.v. somministrare 1 ml di prodotto ogni 10 kg p.v. per via intramuscolare.

Polli, tacchini e conigli: l'iniezione può essere praticata per via sottocutanea o intramuscolare.

Posologia:

Bovino, bufalino, ovino, caprino, e suino: 10 ml /100 kg p.v. (pari a 20 mg di ossitetraciclina base/kg p.v.).

Polli, tacchini e conigli: 0,25 - 1 ml / kg p.v. (pari a 50 - 200 mg di ossitetraciclina base/kg p.v.).

Una singola somministrazione alle dosi indicate, è sufficiente per la terapia. Gravi infezioni possono richiedere la ripetizione della somministrazione 3-5 giorni dopo il primo intervento. L'alta concentrazione del principio attivo e l'effetto prolungato nel tempo permettono di osservare, a livello del punto di inoculo, un'irritazione locale transitoria della durata di circa 5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere le avvertenze riportate nella posologia.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 38 giorni. Latte: 168 ore (14 mungiture).

Ovini: Carne e visceri: 21 giorni. Latte: 156 ore (13 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 20 giorni.

Polli e tacchini: Carne e visceri: 21 giorni.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

Conigli: Carne e visceri: 22 giorni.

Bufalini e caprini: Carne e visceri: 35 giorni. Latte: 15 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'impiego del medicinale veterinario può comportare uno sviluppo incontrollato di microrganismi non sensibili all'ossitettraciclina, ivi compresi i miceti. Appunto per evitare questo bisogna tenere l'animale costantemente sotto il controllo medico veterinario.

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 del medicinale veterinario 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, 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 in animali gravidi e in animali nei primi mesi d'età.

Interazione con altri medicinali veterinari ed incompatibilità

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

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

Il medicinale veterinario non va somministrato contemporaneamente a composti a base di ferro.

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

Ottobre 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 50 ml: AIC n. 100088018

Flacone da 100 ml: AIC n. 100088020

Flacone da 250 ml: AIC n. 100088032

Flacone da 500 ml: AIC n. 100088044

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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