

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Terramycin ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Oxytetracyclinum (ut Oxytetracyclinum hydrochloridum)	92.7 mg
---	---------

Eccipienti:

Monothioglycerolum	10.53 mg
--------------------	----------

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus	3.92 mg
---	---------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile acquosa di colore giallo o ambra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, suini e caprini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico per bovini, ovini, caprini e suini.

Infezioni batteriche in bovini, ovini, suini e caprini, ad esempio trattamento di setticemie, infezioni delle vie respiratorie, infezioni gastrointestinali o urogenitali, necrobacillosi interdigitali (patereccio) dovute a patogeni sensibili all'oxitetraciclina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo oxitetraciclina, a un altro principio attivo del gruppo delle tetraciline o ad uno degli eccipienti.

Non usare nelle infezioni causate da patogeni resistenti alle tetraciline.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto diretto con la cute o con le mucose degli occhi, lavare immediatamente le parti interessate con abbondante acqua limpida.

Può causare allergie in caso di contatto accidentale con la cute. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il farmaco veterinario. Consultare un medico se si manifestano ad es. eruzioni cutanee dopo il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono manifestarsi reazioni locali di intolleranza, con dolore nella sede di iniezione fino ad alterazioni necrotiche. Dopo somministrazione endovenosa può comparire un'inflammatione venosa nella sede di somministrazione. Come con tutte le tetracicline, possono manifestarsi reazioni indesiderate quali disturbi gastrointestinali, in casi più rari reazioni allergiche e fotosensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

L'uso non è raccomandato nell'ultimo trimestre di gravidanza, a causa di possibili alterazioni del colore dei denti e disturbi della calcificazione dovuti alle tetracicline.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

I cationi bivalenti e trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono formare complessi chelati con l'oxitetraciclina.

Non usare in concomitanza con penicilline, aminoglicosidi, cefalosporine o polipeptidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da 5 a 10 mg di oxitetraciclina per kg di peso corporeo al giorno, equivalenti a 5.5 ml - 11 ml di Terramycin soluzione iniettabile per 100 kg di peso corporeo al giorno. Iniettare per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea. L'intervallo di somministrazione è di 24 ore. Il trattamento va effettuato per 3 - 5 giorni.

Avvertenze per l'uso

L'iniezione intramuscolare va effettuata in profondità in un grande muscolo.

Bovini:

Nei bovini, effettuare l'iniezione intramuscolare preferibilmente nella muscolatura della nuca (lunghezza dell'ago: almeno 3.75 cm).

Per evitare irritazioni tissutali, la dose totale deve essere suddivisa e somministrata in più sedi; nei vitelli fino a 200 kg di peso corporeo non devono essere somministrati più di 10 ml per sede di iniezione e nei bovini con peso corporeo superiore a 200 kg non devono essere somministrati più di 20 ml per sede di iniezione.

Suini:

Nei suinetti fino a 10 kg di peso corporeo, somministrare per via sottocutanea nella piega del ginocchio.

Nei suinetti con peso corporeo > 10 kg e nei suini, somministrare preferibilmente nella muscolatura laterale del collo mediante iniezione intramuscolare profonda e iniettando non più di 10 ml per sede di iniezione.

Ovini e caprini:

Anche negli ovini e nei caprini con peso superiore a 50 kg si raccomanda di suddividere la dose in due sedi di iniezione.

Effettuare l'iniezione endovenosa lentamente, nell'arco di almeno un minuto, tenendo l'animale sotto osservazione. La soluzione iniettabile non deve essere diluita o miscelata con altri farmaci. Il prodotto può essere somministrato per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Cfr. rubrica «4.6 Reazioni avverse».

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri	10 giorni
Sedi di iniezione	14 giorni
Latte: vacca:	
con dosi di 5 mg/kg/die	3 giorni
con dosi di 10 mg/kg/die	4 giorni
Latte: ovini e caprini:	3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso sistemico, tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Terramycin è un antibiotico ad ampio spettro efficace contro batteri Gram-positivi e Gram-negativi, aerobi e anaerobi, micoplasmi, clamidie e rickettsie.

Il meccanismo d'azione dell'oxitetraciclina si basa sull'inibizione della biosintesi proteica tramite blocco reversibile del sito di legame dell'amminoacil-tRNA alla subunità 30S dei ribosomi, con conseguente interruzione dell'allungamento della catena peptidica. Ne deriva un effetto prevalentemente batteriostatico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Con dosi di 5 - 8 mg/kg di peso corporeo si ottengono livelli ematici terapeutici per 24 ore. Dopo somministrazione parenterale, l'oxitetraciclina viene assorbita rapidamente e si distribuisce in quasi tutto l'organismo; le concentrazioni massime vengono raggiunte nei reni, nel fegato, nella milza, nei polmoni e nelle ossa. L'oxitetraciclina attraversa la barriera placentare. A seconda della specie animale, l'oxitetraciclina si lega in misura variabile alle proteine plasmatiche (20 - 40%).

L'oxitetraciclina viene eliminata per la maggior parte in forma immodificata con le urine, in parte anche con la bile. L'oxitetraciclina è soggetta al circolo enteroepatico.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Monothioglycerolum

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus

Povidonum K17

Magnesii oxidum

Monoethanolaminum (per regolare il pH)

Acidum hydrochloricum (per regolare il pH)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Eliminare i residui dopo il primo prelievo.

Non usare dopo la data di scadenza indicata con "Exp." sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con flaconcino in vetro marrone di tipo II contenente 100 ml di soluzione iniettabile, con tappo in gomma.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66397 001 Oxytetracyclinum 92.7 mg, flaconcino da 100 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30.05.2017
Data dell'ultimo rinnovo: 07.12.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09.03.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.