

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI SACCO E BARATTOLO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clortetraciclina 20% Chemifarma S.p.A, 200 mg/g, polvere per soluzione orale per suini, polli da carne, galline ovaiole e vitelli da latte, da sciogliere in acqua da bere o mangime liquido.

2. COMPOSIZIONE

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Clortetraciclina cloridrato 214,4 mg equivalenti a clortetraciclina 200 mg.

Polvere di colore giallo

3. CONFEZIONI

Barattolo da 1 kg

Sacchetto da 5 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino, pollo (pollo da carne e gallina ovaiola) e vitello da latte.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso.

Polli da carne e galline ovaiole: malattie batteriche gastrointestinali, respiratorie, dell'apparato genitale e setticemie batteriche sostenute da agenti patogeni con nota e comprovata sensibilità alla clortetraciclina quali

Bordetella bronchiseptica, Campylobacter jejuni, Pasteurella multocida, Clostridium perfringens.

Suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie sostenute da agenti patogeni con nota e comprovata sensibilità alla clortetraciclina quali

Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Campylobacter jejuni, Pasteurella multocida, Streptococcus suis, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae.

Vitelli da latte: pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato digerente e polmonite enzootica sostenute da agenti patogeni con nota e comprovata sensibilità alla clortetraciclina quali

Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Campylobacter jejuni, Moraxella bovoculi, Pasteurella multocida, Clostridium perfringens.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non usare in soggetti con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Nei bovini che hanno terminato la fase di alimentazione latte il trattamento per via orale può alterare l'equilibrio della flora microbica ruminale.

Non usare in caso di resistenza nota alle tetracicline.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali:

Evitare la somministrazione in acque o mangimi liquidi ricchi di calcio e magnesio. L'assunzione dell'acqua medicata da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

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 dell'RPC 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.

Non usare per profilassi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È buona norma evitare il contatto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare indumenti protettivi per manipolare il prodotto: tute, guanti impermeabili e un respiratore di protezione per il viso monouso conforme allo standard Europeo EN 149 o un respiratore multiuso conforme allo standard Europeo EN 140, con un filtro conforme allo standard Europeo EN 143. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla clortetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La somministrazione nelle femmine gravide va effettuata solamente dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Uccelli in ovodeposizione:

Uso consentito nelle galline ovaiole.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Poiché l'assorbimento della clortetraciclina è ridotto dalla contemporanea presenza di ioni calcio e magnesio, evitare la somministrazione simultanea di minerali o di prodotti a base di calcio e magnesio e utilizzare, per quanto possibile, un'alimentazione povera dei due elementi. Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti):

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Pollo da carne e gallina ovaioia:
nessuno noto.

Suino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Perdita di efficacia - Erysipelothrix rhusiopathiae ¹
---	--

¹ Depressione della risposta immunitaria al vaccino per il mal rossino.

Bovino:

Raro (da 1 a 10 animali / 10000 animali trattati)	Reazione allergica, anafilassi
---	--------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Sciogliere accuratamente nell'acqua, latte da ricostituire o mangime liquido le dosi indicate, avendo cura di non superare la quantità in p.a./kg di p.v. giornaliero autorizzata. Si consiglia di eseguire il

trattamento suddividendo la dose in due parti e somministrandola ogni 12 ore.

Diluire accuratamente nell'acqua, alle seguenti dosi:

Polli da carne e galline ovaiole: 12,5-25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Suini: 10 - 25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 20 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

Vitelli da latte: 12,5-25 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 - 5 giorni.

La dose giornaliera di medicinale deve essere calcolata secondo la seguente formula, in base alla dose raccomandata, numero e peso degli animali da trattare:

mg di principio attivo per Kg p.c.	X	Peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)	=	mg di p.a. per litro di acqua/alimento liquido
------------------------------------	---	--	---	--

Consumo medio giornaliero di acqua/alimento liquido (l/capo)

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie

Polli da carne: 6 giorni

Suini: 4 giorni

Vitelli da latte: 24 giorni

Uova

Galline ovaiole: 5 giorni

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezione da 1 kg: AIC n° 102536012;

Confezione da 5 kg: AIC n° 102536024.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

02/2025

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì

Email: info@chemifarma.it

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Tel.: +39 0543 796464

E-mail: qppv@chemifarma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Nessuna

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento: 1 mese.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

Periodo di validità dopo dissoluzione nel mangime liquido: il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}



chemifarma® s.p.a.
INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA