

[Version 9.1,11/2024]

Di seguito:

DOXIPAN 200 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

DOXIPAN 800 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXIPAN 200 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Doxiciclina cloridrato 200 mg
(come Doxyciclina iclato 213 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico
Silice colloidale idrata
Glucosio monoidrato

Polvere di colore giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello), suino, pollo (pollo da carne) e tacchino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Vitello e suino: infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina, localizzate e/o setticemiche. Ad esempio: bronchiti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, pasteurellosi, gastroenteriti, enteriti, colibacillosi, poliartriti settiche, infezioni podali, metriti, mastiti acute e subacute, ferite settiche sostenute da batteri sensibili alla doxiciclina quali *Bacillus antraci*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brachispira* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella multocida*, *Treponema* spp. e Micoplasmi.

Pollo da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria causata da germi sensibili alla doxiciclina quali *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Tacchino: trattamento delle malattie infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina quali *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*. In particolare sindromi respiratorie ed articolari sostenute da Micoplasmi e/o Stafilococchi.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il medicinale veterinario.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non somministrare ad animali con insufficienza renale o epatica.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario deve essere destinato solo ai giovani animali. L'uso del medicinale veterinario è sconsigliato in vitelli a ruminazione funzionante.

La somministrazione ad animali giovani può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento.

Un sottodosaggio o/e trattamento per un periodo di tempo insufficiente sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un'antibiotico terapia a spettro ristretto con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio. L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da: guanti, indumenti protettivi e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare bere o fumare durante la manipolazione. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi accuratamente le mani dopo aver somministrato il farmaco

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino, Pollo (pollo da carne) e tacchino: Nessuno noto.

Bovino (vitello):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Edema polmonare ¹⁾ Disturbi cardiaci aggravati ¹⁾
---	--

¹⁾Nel vitello a seguito di sovradosaggio sono stati riportati episodi di edema polmonare e degenerazione del miocardio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite

un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo/confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

In gravidanza e allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione

Non è consentito l'uso su galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e diminuisce in ambiente alcalino con rischio di formazione di precipitato.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione.

Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione orale.

Vitello e suino: 10 mg di doxiciclina /kg p.c. pari a 0,5 g di Doxipan 200 mg/g ogni 10 kg p.c. da somministrare solubilizzati in mangime liquido per 5 giorni.

Pollo da carne: 5 – 7,5 g di Doxipan 200 mg/g ogni 10 litri di acqua da bere per 5 giorni (equivalenti a 10 mg di doxiciclina /kg p.c.).

Tacchino: da 10 a 20 mg di doxiciclina /kg p.c. pari a 50 – 100 g di Doxipan 200 mg/g ogni 100 litri di acqua da bere per 5 giorni.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario per kg p.c.} \times \text{Peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)}}{\text{Consumo totale di acqua/alimento liquido (l/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua/alimento liquido}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di usare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di doxiciclina.

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

Nessuno noto. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovino (vitello): carni e frattaglie: 13 giorni.

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni.

Pollo (pollo da carne): carni e frattaglie: 4 giorni.

Tacchino: carni e frattaglie: 10 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamica

La doxiciclina appartiene al gruppo delle tetracicline. E' un antibatterico con attività batteriostatica che agisce inibendo la sintesi proteica, legandosi irreversibilmente alla sub-unità 30S del ribosoma batterico, dove interferisce con il legame dell'aminoacil-RNA transferasi al sito accettore sul complesso ribosoma-RNA messaggero. Questo legame impedisce l'aggiunta di aminoacidi alla catena peptidica in formazione e arresta la sintesi proteica. Lo spettro di azione comprende Gram-positivi quali *Bacillus antraci*, *Corynebacterium* spp., *Listeria*, *Staphylococcus* e *Streptococcus*, e Gram-negativi quali *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brachispira* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Ornithobacterium*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e Micoplasmi. In base a queste caratteristiche, è stato possibile osservare che la doxiciclina, anche a dosi inferiori rispetto agli analoghi strutturali, possiede una superiore attività antibatterica *in vivo* e una maggiore efficacia protettiva e terapeutica nei confronti delle infezioni sia insorgenti che in atto.

Vitelli				
<i>Bacillus antraci</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,34
<i>Corynebacterium</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Listeria monocytogenes</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	1
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	0,12 – 0,5		
<i>Actinobacillus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	≤ 0,25
<i>Bordetella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Brucella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Leptospira</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Moraxella bovis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	1
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,39
			MIC ₉₀	1,56
<i>Yersina</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Treponema</i> spp.	MIC (µg/ml)	0,031 – 0,25		
<i>Mycoplasma bovis</i>	MIC (µg/ml)	0,023 – 8	MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	6
<i>Mycoplasma dispar</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	4

Suini				
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,25
<i>Listeria monocytogenes</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	1
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	1 – 4		
<i>Actinobacillus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	≤ 0,25
<i>A. pleuropneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 2	MIC ₅₀	1,422
			MIC ₉₀	2,387
<i>Bordetella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 0,50	MIC ₅₀	0,039
			MIC ₉₀	0,053
<i>Brachispira hyodysenteriae</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,25 – 4		
	MIC (µg/ml)	0,063 – 0,5		
	MIC (µg/ml)	≤ 0,25 – 2		
<i>Brachispira pilosicoli</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,25 – 0,5		
<i>Brucella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 1	MIC ₅₀	0,25
			MIC ₉₀	0,25
<i>Leptospira spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 2	MIC ₅₀	0,106
			MIC ₉₀	0,517
			MIC ₉₀	1
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,1
			MIC ₉₀	0,2

Polli e tacchini				
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC (µg/ml)	0,06 – 64		
<i>E.coli</i>	MIC (µg/ml)	0,5 – 32	MIC ₉₀	2
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 0,5		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	0,06 – 8	MIC ₉₀	1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,1 – 3,13		
<i>Salmonella spp.</i>	MIC (µg/ml)	1 – 32		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,2	MIC ₉₀	0,2
		0,06 – 0,5		
		0,10 – 0,79		
<i>Mycoplasma synoviae</i>	MIC (µg/ml)	0,06 – 0,125	MIC ₉₀	0,125 – 0,4
		≤ 0,015 – 0,25		

Dati di resistenza e breakpoint per la doxiciclina sono riportati in UK-VARSS 2023 (pubblicati Nov. 2024):

Bovino:

Pasteurella multocida R> 8 mg/ml

Suino:

Streptococcus suis R > 1 (EUCAST human breakpoint)

Actinobacillus pleuropneumoniae R> 8 mg/ml

Brachyspira hyodysenteriae R > 1 (EUCAST human breakpoint)

Pasteurella multocida R> 8 mg/ml

4.3 Farmacocinetica

La doxiciclina è un antibiotico semisintetico appartenente alla famiglia delle tetracicline. La sua elevata liposolubilità, che ne facilita il passaggio attraverso le barriere tissutali ed il riassorbimento tubulare, consente una uniforme distribuzione ed elevati tassi di concentrazione a quasi tutti gli organi ed apparati, con particolare affinità per polmone, fegato e rene, una lenta eliminazione che permette di distanziare nel tempo gli interventi terapeutici e di applicare basse dosi di mantenimento. Quando somministrata per via orale, la doxiciclina viene completamente assorbita e non forma complessi inattivi con i sali di calcio, ciò permette di somministrare tale antibiotico anche in concomitanza con alimenti ricchi di tale minerale.

Specie	C_{max} (µ/ml)	T_{max} (h)	T_{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Pollo	2,2				
Tacchino	2,45 – 6,12	4,17 – 7,50		33,34 – 54,40	
	4,9	72		431,9	
	12,3	81		1176,5	
Suino	0,83 – 0,96	63	7,19	138,4	1,06
Vitello	2,3		9,5		1,89

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

- 3 mesi per il sacchetto da 5 kg.

- consumare immediatamente e non conservare per il barattolo da 100 g e da 250 g e la busta da 1000 g.

Periodo di validità dopo dissoluzione o ricostituzione conformemente alle istruzioni in acqua da bere o nel latte: 12 ore

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime liquido: usare immediatamente e non conservare.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo in polipropilene da 100 e 250 g con tappo a pressione in polietilene e sigillo.

Busta termosaldada in accoppiato poliestere-alluminio- poliestere-polietilene da 1000 g.

Sacchetto in accoppiato carta-polietilene da 5 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 5 kg: AIC n.100150073

Busta da 1 kg: AIC n.100150061

Barattolo da 250 g: AIC n.100150034

Barattolo da 100 g: AIC n.100150022

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/01/1992

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

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

Barattolo da 100 g / Barattolo 250 g / Busta da 1 kg / Sacchetto da 5 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXIPAN 200 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene

Sostanza attiva:

Doxiciclina cloridrato 200 mg
(come Doxiciclina iclato 213 mg)

Polvere di colore giallo.

3. CONFEZIONI

5 kg
1 kg
250 g
100 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello), suino, pollo (pollo da carne) e tacchino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Vitello e suino: infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina, localizzate e/o setticemiche. Ad esempio: bronchiti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, pasteurellosi, gastroenteriti, enteriti, colibacillosi, poliartriti settiche, infezioni podali, metriti, mastiti acute e subacute, ferite settiche sostenute da batteri sensibili alla doxiciclina quali *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brachispira* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella multocida*, *Treponema* spp. e Micoplasmi.

Pollo da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria causata da germi sensibili alla doxiciclina quali *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Tacchino: trattamento delle malattie infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina quali *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*. In particolare sindromi respiratorie ed articolari sostenute da Micoplasmi e/o Stafilococchi.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non somministrare ad animali con insufficienza renale o epatica.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario deve essere destinato solo ai giovani animali. L'uso del medicinale veterinario è sconsigliato in vitelli a ruminazione funzionante. La somministrazione ad animali giovani può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento.

Un sottodosaggio o/e trattamento per un periodo di tempo insufficiente sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un'antibioticoterapia a spettro ristretto con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da: guanti, indumenti protettivi e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare bere o fumare durante la manipolazione. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi accuratamente le mani dopo aver somministrato il farmaco.

Gravidanza e allattamento:

In gravidanza e allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione:

Non è consentito l'uso su galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e diminuisce in ambiente alcalino con rischio di formazione di precipitato.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro.

Sovradosaggio:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino, Pollo (pollo da carne) e tacchino: Nessuno noto.

Bovino (vitello):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Edema polmonare ¹⁾ Disturbi cardiaci aggravati ¹⁾
---	--

¹⁾ Nel vitello a seguito di sovradosaggio sono stati riportati episodi di edema polmonare e degenerazione del miocardio.

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 questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati in questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

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

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per somministrazione orale.

Vitello e suino: 10 mg di doxiciclina /kg p.c. pari a 0,5 g di Doxipan 200 mg/g ogni 10 kg p.c. da somministrare solubilizzati in mangime liquido per 5 giorni.

Pollo (pollo da carne): 5 – 7,5 g di Doxipan 200 mg/g ogni 10 litri di acqua da bere per 5 giorni (equivalenti a 10 mg di doxiciclina /kg p.c.).

Tacchino: da 10 a 20 mg di doxiciclina /kg p.c. pari a 50 – 100 g di Doxipan 200 mg/g ogni 100 litri di acqua da bere per 5 giorni.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario per kg p.c.} \times \text{Peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)}}{\text{Consumo totale di acqua/alimento liquido (l/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua/alimento liquido}$$

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di doxiciclina.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di usare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovino (vitello): carni e frattaglie: 13 giorni.

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni.

Pollo (pollo da carne): carni e frattaglie: 4 giorni.

Tacchino: carni e frattaglie: 10 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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 al proprio 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 ricetta medico veterinaria non ripetibile

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

AIC n.100150073

AIC n.100150061

AIC n.100150034

AIC n.100150022

Confezioni

5 kg

1 kg

250 g

100 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA
--

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

07/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124, Modena - Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) – Italia

Tel.: +39 0522640711

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 dopo la prima apertura del contenitore:

- 3 mesi per il sacchetto da 5 kg.

- consumare immediatamente e non conservare per il barattolo da 100 g e da 250 g e la busta da 1000 g.

Periodo di validità dopo dissoluzione o ricostituzione conformemente alle istruzioni in acqua da bere o nel latte: 12 ore.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime liquido: usare immediatamente e non conservare.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXIPAN 800 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Doxiciclina cloridrato 800 mg
(come Doxyciclina iclato 852 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico
Silice colloidale idrata
Glucosio monoidrato

Polvere di colore giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello), suino, pollo (pollo da carne) e tacchino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Vitello e suino: infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina, localizzate e/o setticemiche. Ad esempio: bronchiti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, pasteurellosi, gastroenteriti, enteriti, colibacillosi, poliartriti settiche, infezioni podali, metriti, mastiti acute e subacute, ferite settiche sostenute da batteri sensibili alla doxiciclina quali *Bacillus antraci*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brachispira* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella multocida*, *Treponema* spp. e Micoplasmi.

Pollo da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria causata da germi sensibili alla doxiciclina quali *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Tacchino: trattamento delle malattie infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina quali *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*. In particolare sindromi respiratorie ed articolari sostenute da Micoplasmi e/o Stafilococchi.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non somministrare ad animali con insufficienza renale o epatica.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario deve essere destinato solo ai giovani animali.

L'uso del medicinale veterinario è sconsigliato in vitelli a ruminazione funzionante.

La somministrazione ad animali giovani può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento.

Un sottodosaggio o/e trattamento per un periodo di tempo insufficiente sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un'antibioticoterapia a spettro ristretto con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da: guanti, indumenti protettivi e mascherina. Non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare bere o fumare durante la manipolazione. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi accuratamente le mani dopo aver somministrato il farmaco.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino, Pollo (pollo da carne) e tacchino: Nessuno noto.

Bovino (vitello):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Edema polmonare ¹⁾ Disturbi cardiaci aggravati ¹⁾
---	--

¹⁾ Nel vitello a seguito di sovradosaggio sono stati riportati episodi di edema polmonare e degenerazione del miocardio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità

nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo/confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

In gravidanza e allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

.

Uccelli in ovodeposizione

Non è consentito l'uso su galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e diminuisce in ambiente alcalino con rischio di formazione di precipitato.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione.

Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione orale.

Vitello e suino: 10 mg di doxiciclina/kg p.c. pari a 0,125 g di Doxipan 800 mg/g ogni 10 kg p.c. da somministrare solubilizzati in mangime liquido per 5 giorni.

Pollo da carne: 12,50 – 18,75 g di Doxipan 800 mg/g ogni 100 litri di acqua da bere per 5 giorni (equivalenti a 10 mg di doxiciclina /kg p.c.).

Tacchino: da 10 a 20 mg di doxiciclina /kg p.c. pari a 12,5 – 25 g di Doxipan 800 mg/g ogni 100 litri di acqua da bere per 5 giorni.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario per kg p.c.} \times \text{Peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)}}{\text{Consumo totale di acqua/alimento liquido (l/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua/alimento liquido}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di doxiciclina.

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

Nessuno noto. Non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovino (vitello): carni e frattaglie: 13 giorni.

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni.

Pollo (pollo da carne): carni e frattaglie: 4 giorni.

Tacchino: carni e frattaglie: 10 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamica

La doxiciclina appartiene al gruppo delle tetracicline. E' un antibatterico con attività batteriostatica che agisce inibendo la sintesi proteica, legandosi irreversibilmente alla sub-unità 30S del ribosoma batterico, dove interferisce con il legame dell'aminoacil-RNA transferasi al sito accettore sul complesso ribosoma-RNA messaggero. Questo legame impedisce l'aggiunta di aminoacidi alla catena peptidica in formazione e arresta la sintesi proteica. Lo spettro di azione comprende Gram-positivi quali *Bacillus antraci*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria*, *Staphylococcus* e *Streptococcus*, e Gram-negativi quali *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Brachispira spp.*, *Brucella spp.*, *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Leptospira spp.*, *Ornithobacterium*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.* e Micoplasmi. In base a queste caratteristiche, è stato possibile osservare che la doxiciclina, anche a dosi inferiori rispetto agli analoghi strutturali, possiede una superiore attività antibatterica *in vivo* e una maggiore efficacia protettiva e terapeutica nei confronti delle infezioni sia insorgenti che in atto.

Vitelli				
<i>Bacillus antraci</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,34
<i>Corynebacterium spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Listeria monocytogenes</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	1
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	0,12 – 0,5		
<i>Actinobacillus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	≤ 0,25
<i>Bordetella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Brucella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Leptospira spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Moraxella bovis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	1
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,39
			MIC ₉₀	1,56
<i>Yersina spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Treponema spp.</i>	MIC (µg/ml)	0,031 – 0,25		
<i>Mycoplasma bovis</i>	MIC (µg/ml)	0,023 – 8	MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	6
<i>Mycoplasma dispar</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,5
			MIC ₉₀	4

Suini				
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,25

<i>Listeria monocytogenes</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	1
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	1 – 4		
<i>Actinobacillus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	≤ 0,25
<i>A. pleuropneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 2	MIC ₅₀	1,422
			MIC ₉₀	2,387
<i>Bordetella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 0,50	MIC ₅₀	0,039
			MIC ₉₀	0,053
<i>Brachispira hyodysenteriae</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,25 – 4		
	MIC (µg/ml)	0,063 – 0,5		
	MIC (µg/ml)	≤ 0,25 – 2		
<i>Brachispira pilosicoli</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,25 – 0,5		
<i>Brucella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 1	MIC ₅₀	0,25
			MIC ₉₀	0,25
<i>Leptospira spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 2	MIC ₅₀	0,106
			MIC ₉₀	0,517
			MIC ₉₀	1
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,1
			MIC ₉₀	0,2

Polli e tacchini				
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC (µg/ml)	0,06 – 64		
<i>E.coli</i>	MIC (µg/ml)	0,5 – 32	MIC ₉₀	2
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	MIC (µg/ml)	0,25 – 0,5		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	0,06 – 8	MIC ₉₀	1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,1 – 3,13		
<i>Salmonella spp.</i>	MIC (µg/ml)	1 – 32		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,2	MIC ₉₀	0,2
		0,06 – 0,5		
		0,10 – 0,79		
<i>Mycoplasma synoviae</i>	MIC (µg/ml)	0,06 – 0,125	MIC ₉₀	0,125 – 0,4
		≤ 0,015 – 0,25		

Dati di resistenza e breakpoint per la doxiciclina sono riportati in UK-VARSS 2023 (pubblicati Nov. 2024):

Bovino:

Pasteurella multocida R> 8 mg/ml

Suino:

Streptococcus suis R > 1 (EUCAST human breakpoint)

Actinobacillus pleuropneumoniae R> 8 mg/ml

Brachyspira hyodysenteriae R > 1 (EUCAST human breakpoint)

Pasteurella multocida R> 8 mg/ml

4.3 Farmacocinetica

La doxiciclina è un antibiotico semisintetico appartenente alla famiglia delle tetraciline. La sua elevata liposolubilità, che ne facilita il passaggio attraverso le barriere tissutali ed il riassorbimento tubulare, consente una uniforme distribuzione ed elevati tassi di concentrazione a quasi tutti gli organi ed apparati, con particolare affinità per polmone, fegato e rene, una lenta eliminazione che

permette di distanziare nel tempo gli interventi terapeutici e di applicare basse dosi di mantenimento. Quando somministrata per via orale, la doxiciclina viene completamente assorbita e non forma complessi inattivi con i sali di calcio, ciò permette di somministrare tale antibiotico anche in concomitanza con alimenti ricchi di tale minerale.

Specie	C_{max} (µ/ml)	T_{max} (h)	T_{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Pollo	2,2				
Tacchino	2,45 – 6,12	4,17 – 7,50		33,34 – 54,40	
	4,9	72		431,9	
	12,3	81		1176,5	
Suino	0,83 – 0,96	63	7,19	138,4	1,06
Vitello	2,3		9,5		1,89

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

- 3 mesi per il sacchetto da 5 kg e la busta da 1000 g.

- consumare immediatamente e non conservare per il barattolo da 100 g e da 250 g.

Periodo di validità dopo dissoluzione o ricostituzione conformemente alle istruzioni in acqua da bere o nel latte: 12 ore

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime liquido: usare immediatamente e non conservare.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo in polipropilene da 100 e 250 g con tappo a pressione in polietilene e sigillo.

Busta termosaldada in accoppiato poliestere-alluminio-poliestere-polietilene da 1000 g.

Sacchetto in accoppiato carta-polietilene da 5 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 5 kg: AIC n.100150085

Busta da 1 kg: AIC n.100150097

Barattolo da 250 g: AIC n.100150111

Barattolo da 100 g: AIC n.100150135

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/06/1992

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

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

Barattolo da 100 g / Barattolo da 250 g / Busta da 1 kg / Sacchetto 5 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXIPAN 800 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene

Sostanza attiva:

Doxiciclina cloridrato 800 mg
(come Doxyciclina iclato 852 mg)
Polvere di colore giallo.

3. CONFEZIONI

5 kg
1 kg
250 g
100 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello), suino, pollo (pollo da carne) e tacchino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Vitello e suino: infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxyciclina, localizzate e/o setticemiche. Ad esempio: bronchiti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, pasteurellosi, gastroenteriti, enteriti, colibacillosi, poliartriti settiche, infezioni podali, metriti, mastiti acute e subacute, ferite settiche sostenute da batteri sensibili alla doxyciclina quali *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brachispira* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella multocida*, *Treponema* spp. e Micoplasmi.

Pollo da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria causata da germi sensibili alla doxyciclina quali *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Tacchino: trattamento delle malattie infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxyciclina quali *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*. In particolare sindromi respiratorie ed articolari sostenute da Micoplasmi e/o Stafilococchi.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non somministrare ad animali con insufficienza renale o epatica.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario deve essere destinato solo ai giovani animali.

L'uso del medicinale veterinario è sconsigliato in vitelli a ruminazione funzionante.

La somministrazione ad animali giovani può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento.

Un sottodosaggio o/e trattamento per un periodo di tempo insufficiente sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su un test di sensibilità da batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un'antibioticoterapia a spettro ristretto con un minor rischio di selezione di resistenza antimicrobica deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da: guanti, indumenti protettivi e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare bere o fumare durante la manipolazione. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi accuratamente le mani dopo aver somministrato il farmaco.

Gravidanza e allattamento:

In gravidanza e allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione:

Non è consentito l'uso su galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e diminuisce in ambiente alcalino con rischio di formazione di precipitato.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro.

Sovradosaggio:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino, Pollo (pollo da carne) e tacchino: Nessuno noto.

Bovino (vitello):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Edema polmonare ¹⁾ Disturbi cardiaci aggravati ¹⁾
---	--

¹⁾ Nel vitello a seguito di sovradosaggio sono stati riportati episodi di edema polmonare e degenerazione del miocardio

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 questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati in questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

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

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per somministrazione orale.

Vitello e suino: 10 mg di doxiciclina /kg p.c. pari a 0,125 g di Doxipan 800 mg/g ogni 10 kg p.c. da somministrare solubilizzati in mangime liquido per 5 giorni.

Pollo (pollo da carne): 12,50 – 18,75 g di Doxipan 800 mg/g ogni 100 litri di acqua da bere per 5 giorni (equivalenti a 10 mg di doxiciclina /kg p.c.).

Tacchino: da 10 a 20 mg di doxiciclina /kg p.c. pari a 12,5 – 25 g di Doxipan 800 mg/g ogni 100 litri di acqua da bere per 5 giorni.

In base alla dose raccomandata e al numero di animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario per kg p.c.} \times \text{Peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)}}{\text{Consumo totale di acqua/alimento liquido (l/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua/alimento liquido}$$

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di doxiciclina.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di usare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovino (vitello): carni e frattaglie: 13 giorni.

Suino: carni e frattaglie: 4 giorni.

Pollo (pollo da carne): carni e frattaglie: 4 giorni.

Tacchino: carni e frattaglie: 10 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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 al proprio 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 ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

AIC n.100150085

AIC n.100150097

AIC n.100150111

AIC n.100150135

Confezioni

5 kg
1 kg
250 g
100 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

07/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124, Modena - Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti<e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) – Italia
Tel.: +39 0522640711

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 dopo la prima apertura del contenitore:

- 3 mesi per il sacchetto da 5 kg e la busta da 1000 g.

- consumare immediatamente e non conservare per il barattolo da 100 g e da 250 g.

Periodo di validità dopo dissoluzione o ricostituzione conformemente alle istruzioni in acqua da bere o nel latte: 12 ore.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime liquido: usare immediatamente e non conservare.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}