

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vibravet 100 mg compresse per cani e gatti
Vibravet 200 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

	100 mg	200 mg
Doxiciclina monoidrato	104,1 mg	208,12 mg
pari a doxiciclina base	100 mg	200 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti:	Compressa 100 mg	Cpompressa 200 mg
Silice colloidale anidra		
Cellulosa microcristallina		
Carmellosa sodica		
Stearato di magnesio		
Giallo chinolina	2,90 mg	5,80 mg
Indigotina	2,40 mg	4,80 mg

Compresse oblunghe verde chiaro, possono essere punteggiate da un verde più scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cane:

Per il trattamento delle malattie respiratorie e urinarie causate da *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Streptococcus canis*.

Per il trattamento delle patologie trasmesse da zecche e sostenute da: *Ehrlichia canis*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Borrelia burgdorferi*.

Gatto:

Per il trattamento delle malattie respiratorie e urinarie di origine batterica causate da *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

Per il trattamento delle patologie trasmesse da zecche e sostenute da: *Eperythrozoon felis*, *Ehrlichia canis*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Borrelia burgdorferi*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in gravidanza, in corso di malattie accompagnate da vomito, in caso di disfagie e in caso di resistenze alla doxiciclina.

Non somministrare a soggetti con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario.

3.4 Avvertenze speciali

È consigliabile somministrare il medicinale veterinario in concomitanza o subito dopo i pasti.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la doxiciclina e le tetracicline. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alle tetracicline poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato sulla base di test di sensibilità nei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrà basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla sensibilità dei batteri bersaglio nonché prendendo in considerazione le norme nazionali ufficiali sull'uso degli antibiotici. L'uso improprio del medicinale veterinario, ad esempio la somministrazione di dosaggi troppo bassi, può aumentare la diffusione di batteri resistenti alla doxiciclina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Nessuno noto.

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 per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Non essendo stati effettuati studi specifici sulle specie bersaglio, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non associare ad antibiotici ad attività battericida (Beta-lattamici), in quanto si ha antagonismo d’azione. Barbiturici e fenitoina riducono il tempo di emivita della doxiciclina. La somministrazione simultanea per via orale di correttori del pH, quali ad esempio gli antiacidi, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare per via orale 5 mg di doxiciclina base per kg di peso corporeo come dose di attacco. Ripetere il trattamento dopo 12 e 24 ore al dosaggio di 2,5 mg/kg. Dalla ventiquattresima ora somministrare la dose di 2,5 mg/kg ogni 24 ore fino alla remissione della sintomatologia. Il Medico Veterinario potrà a suo giudizio aumentare la posologia fino a 10 mg/kg ogni 24 ore in relazione alla gravità della malattia. In caso di ehrlichiosi, rickettsiosi, borreliosi (malattia di Lyme) ed emobartonellosi si consiglia l’impiego di 10 mg/kg ogni 24 ore per 7-21 giorni.

ESEMPIO PRATICO

Il dosaggio di 5 mg/kg di peso corporeo corrisponde a:

1. Compresse da 100 mg ½ compressa per 10 kg di peso corporeo.
2. Compresse da 200 mg ½ compressa per 20 kg di peso corporeo.

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

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio.

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

Non pertinente

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamica

La doxiciclina (α -6-deossi-5-idrossitetraciclina monoidrato) è un antibiotico appartenente al gruppo delle tetracicline.

La doxiciclina risulta caratterizzata da un ampio spettro di azione, sovrapponibile a quello delle altre tetracicline, in quanto si dimostra in grado di esplicare attività batteriostatica nei confronti di microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi ed anaerobi, di clamidie, di rickettsie, spirochete, micoplasmi, legionelle e di alcune specie fungine e protozoarie (amebe).

La doxiciclina possiede un’intensità di azione superiore a tetracilina e ossitetracilina sulla base di saggi comparativi effettuati per delineare i valori medi delle MIC nei confronti di 20 ceppi isolati di *S.aureus* e di 12 *E.coli*.

La maggiore solubilità rispetto agli altri composti dello stesso gruppo rende ragione alla maggiore attività esplicata nei confronti dei microrganismi tetracilino-resistenti, della maggiore possibilità di penetrare nei tessuti e nei fluidi organici e della più prolungata emivita biologica che caratterizzano la doxiciclina.

4.3 Farmacocinetica

Sotto il profilo farmacocinetico la doxiciclina appare caratterizzata da un elevato grado di assorbimento nel tratto gastrointestinale, come è possibile desumere dai valori di biodisponibilità definiti nell'ordine del 93%, e non risulta influenzata dalla presenza di alimento nel canale digerente. La elevata capacità di diffusione tessutale propria della doxiciclina ne consente una presenza nei tessuti epatico, polmonare, cardiaco, muscolare e renale in concentrazioni superiori a quelle sieriche. L'eliminazione della doxiciclina dall'organismo si realizza in parte tramite l'emuntorio renale ma soprattutto mediante le feci, nelle quali si rende reperibile in quantità elevate come coniugato inattivo e probabilmente come chelato, con conseguente scarsa influenza sulla microflora intestinale. Da un punto di vista tossicologico la doxiciclina appare caratterizzata da elevata sicurezza di impiego, da assenza di attività teratogena e di influenze negative sull'accrescimento corporeo e sul normale sviluppo delle cartilagini di coniugazione. Le formulazioni solide di doxiciclina monoidrato presentano la caratteristica, rispetto a quelle iclato, di essere prive di possibili effetti istolesivi a livello della mucosa esofagea.

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: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente blister, costituiti dall'accoppiamento di un foglio in PVC (polivinilcloruro) con un laminato di alluminio.

Confezioni:

100 mg scatola da 8 compresse.

200 mg scatola da 10 compresse.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente da 8 compresse da 100 mg in blister AIC n. 100105055
Scatola di cartone contenente un blister da 10 compresse da 200 mg in blister AIC n. 100105067

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/11/1993

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

07/2024

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vibravet 100 mg compresse.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Doxiciclina monoidrato 104,1 mg pari a doxiciclina base 100 mg

3. CONFEZIONI

8 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente 8 compresse da 100 mg in blister AIC n. 100105055

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vibravet 200 mg compresse.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Doxiciclina monoidrato 208,12 mg pari a doxiciclina base 200 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente 10 compresse da 200 mg in blister AIC n. 100105067

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vibravet



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Doxiciclina 100 mg/compressa

Doxiciclina 200 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vibravet 100 mg compresse per cani e gatti

Vibravet 200 mg compresse per cani e gatti

2. Composizione

Vibravet 100 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

doxiciclina monoidrato 104,1 mg (pari a 100 mg di doxiciclina base).

Eccipienti:

Giallo chinolina 2,90 mg

Indigotina 2,40 mg

Vibravet 200 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva: doxiciclina monoidrato 208,12 mg (pari a 200 mg di doxiciclina base).

Eccipienti:

Giallo chinolina 5,80 mg

Indigotina 4,80 mg

Compresse oblunghe verde chiaro, possono essere punteggiate da un verde più scuro.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Cane:

Per il trattamento delle malattie respiratorie e urinarie causate da *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Streptococcus canis*.

Per il trattamento delle patologie trasmesse da zecche e sostenute da: *Ehrlichia canis*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Borrelia burgdorferi*.

Gatto:

Per il trattamento delle malattie respiratorie e urinarie di origine batterica causate da *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

Per il trattamento delle patologie trasmesse da zecche e sostenute da: *Eperythrozoon felis*, *Ehrlichia canis*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Borrelia burgdorferi*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in gravidanza, in corso di malattie accompagnate da vomito, in caso di disfagie e in caso di resistenze alla doxiciclina.
Non somministrare a soggetti con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È consigliabile somministrare il medicinale veterinario in concomitanza o subito dopo i pasti.
È stata dimostrata resistenza crociata tra la doxiciclina e le tetracicline. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alle tetracicline poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

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

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato sulla base di test di sensibilità nei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrà basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla sensibilità dei batteri bersaglio nonché prendendo in considerazione le norme nazionali ufficiali sull'uso degli antibiotici. L'uso improprio del medicinale veterinario, ad esempio la somministrazione di dosaggi troppo bassi, può aumentare la diffusione di batteri resistenti alla doxiciclina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nella manipolazione della pasta si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Non essendo stati effettuati studi specifici sulla specie bersaglio, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non associare ad antibiotici ad attività battericida (Beta-lattamici), in quanto si ha antagonismo d'azione. Barbiturici e fenitoina riducono il tempo di emivita della doxiciclina.

La somministrazione simultanea per via orale di correttori del pH, quali ad esempio gli antiacidi, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

Sovradosaggio:

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Nessuno noto.

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare per via orale 5 mg di doxiciclina base per kg di peso corporeo come dose di attacco. Ripetere il trattamento dopo 12 e 24 ore al dosaggio di 2,5 mg/kg. Dalla ventiquattresima ora somministrare la dose di 2,5 mg/kg ogni 24 ore fino alla remissione della sintomatologia. Il Medico Veterinario potrà a suo giudizio aumentare la posologia fino a 10 mg/kg ogni 24 ore in relazione alla gravità della malattia. In caso di ehrlichiosi, rickettsiosi, borreliosi (malattia di Lyme) ed emobartonellosi si consiglia l'impiego di 10 mg/kg ogni 24 ore per 7-21 giorni.

ESEMPIO PRATICO

Il dosaggio di 5 mg/kg di peso corporeo corrisponde a:

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Compresse da 100 mg | ½ compressa per 10 kg di peso corporeo. |
| 2. Compresse da 200 mg | ½ compressa per 20 kg di peso corporeo. |

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario direttamente nel cavo orale. Fare attenzione, una volta somministrato, che l'animale non lo espella. Nel caso di soggetti poco socievoli il medicinale veterinario può essere somministrato mescolato al cibo. Le compresse sono facilmente divisibili per due.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. 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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 8 compresse da 100 mg in blister AIC n. 100105055

Scatola di cartone contenente 10 compresse da 200 mg in blister AIC n. 100105067

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

0672024

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fareva Amboise

Zone Industrielles

29, route des Industries

37530 Pocé sur Cisse

Francia

17. Altre informazioni

Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina (α -6-deossi-5-idrossitetraciclina monoidrato) è un antibiotico appartenente al gruppo delle tetracicline.

La doxiciclina risulta caratterizzata da un ampio spettro di azione, sovrapponibile a quello delle altre tetracicline, in quanto si dimostra in grado di esplicare attività batteriostatica nei confronti di microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi ed anaerobi, di clamidie, di rickettsie, spirochete, micoplasmi, legionelle e di alcune specie fungine e protozoarie (amebe).

La doxiciclina possiede un'intensità di azione superiore a tetraciclina e ossitetraciclina sulla base di saggi comparativi effettuati per delineare i valori medi delle MIC nei confronti di 20 ceppi isolati di *S. aureus* e di 12 *E. Coli*.

La maggiore solubilità rispetto agli altri composti dello stesso gruppo rende ragione alla maggiore attività esplicata nei confronti dei microrganismi tetraciclino-resistenti, della maggiore possibilità di penetrare nei tessuti e nei fluidi organici e della più prolungata emivita biologica che caratterizzano la doxiciclina.

Proprietà farmacocinetiche

Sotto il profilo farmacocinetico la doxiciclina appare caratterizzata da un elevato grado di assorbimento nel tratto gastrointestinale, come è possibile desumere dai valori di biodisponibilità definiti nell'ordine

del 93%, e non risulta influenzata dalla presenza di alimento nel canale digerente.

La elevata capacità di diffusione tessutale propria della doxiciclina ne consente una presenza nei tessuti epatico, polmonare, cardiaco, muscolare e renale in concentrazioni superiori a quelle sieriche.

L'eliminazione della doxiciclina dall'organismo si realizza in parte tramite l'emuntorio renale ma soprattutto mediante le feci, nelle quali si rende reperibile in quantità elevate come coniugato inattivo e probabilmente come chelato, con conseguente scarsa influenza sulla microflora intestinale.

Da un punto di vista tossicologico la doxiciclina appare caratterizzata da elevata sicurezza di impiego, da assenza di attività teratogena e di influenze negative sull'accrescimento corporeo e sul normale sviluppo delle cartilagini di coniugazione.

Le formulazioni solide di doxiciclina monoidrato presentano la caratteristica, rispetto a quelle iclato, di essere prive di possibili effetti istolesivi a livello della mucosa esofagea.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vibravet 100 mg/g pasta per uso orale per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di pasta contiene:

Sostanza attiva:

Doxiciclina monoidrato	104,1 mg
pari a doxiciclina base	100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metabisolfito	2,0 mg
Sodio edetato	1,0 mg
Silice precipitata	
Paraffina microcristallina	
Aroma di vaniglia e cacao 85503	
Cacao	
Trigliceridi	
Aroma di cioccolata 85195	
Saccarina	

Pasta omogenea di colore marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cane:

Per il trattamento delle malattie respiratorie e urinarie causate da *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Streptococcus canis*.

Per il trattamento delle patologie trasmesse da zecche e sostenute da: *Ehrlichia canis*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Borrelia burgdorferi*.

Gatto:

Per il trattamento delle malattie respiratorie e urinarie di origine batterica causate da *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

Per il trattamento delle patologie trasmesse da zecche e sostenute da: *Eperythrozoon felis*, *Ehrlichia canis*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Borrelia burgdorferi*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in gravidanza, in corso di malattie accompagnate da vomito, in caso di disfagie ed in caso di resistenze alla doxiciclina.
Non somministrare a soggetti con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario.

3.4 Avvertenze speciali

È consigliabile somministrare il medicinale veterinario in concomitanza o subito dopo i pasti.
È stata dimostrata resistenza crociata tra la doxiciclina e le tetracicline. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alle tetracicline perché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato sulla base di test di sensibilità nei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrà basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla sensibilità dei batteri bersaglio nonché prendendo in considerazione le norme nazionali ufficiali sull'uso degli antibiotici. L'uso improprio del medicinale veterinario, ad esempio la somministrazione di dosaggi troppo bassi, può aumentare la diffusione di batteri resistenti alla doxiciclina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nella manipolazione della pasta si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:
Nessuno noto.

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 per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Non essendo stati effettuati studi specifici sulla specie bersaglio, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non associare ad antibiotici ad attività battericida (Beta-lattamici), in quanto si ha antagonismo d'azione. Barbiturici e fenitoina riducono il tempo di emivita della doxiciclina. La somministrazione simultanea per via orale di correttori del pH, quali ad esempio gli antiacidi, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare per via orale 5 mg di doxiciclina base per kg di peso corporeo come dose di attacco.

Ripetere il trattamento dopo 12 e 24 ore al dosaggio di 2,5 mg/kg. Dalla ventiquattresima ora somministrare la dose di 2,5 mg/kg ogni 24 ore fino alla remissione della sintomatologia.

Il Medico Veterinario potrà a suo giudizio aumentare la posologia fino a 10 mg/kg ogni 24 ore in relazione alla gravità della malattia. In caso di ehrlichiosi, rickettsiosi, borreliosi (malattia di Lyme) ed emobartonellosi si consiglia l'impiego di 10 mg/kg ogni 24 ore per 7-21 giorni.

L'appetibilità del medicinale veterinario permette di spalmare il preparato sui denti del soggetto con un dito o una spatola per uso laringo-atrico.

Mani esperte possono somministrare il medicinale veterinario direttamente nella cavità orale o strisciando con la siringa sui denti dell'animale. Nel caso di soggetti poco socievoli o irrequieti il medicinale veterinario può essere somministrato mescolato al cibo.

ESEMPIO PRATICO

Il dosaggio di 5 mg/kg di peso corporeo corrisponde a 0,5 ml di pasta per 10 kg di peso corporeo.

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

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio.

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

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamica

La doxiciclina (α -6-deossi-5-idrossitetraciclina monoidrato) è un antibiotico appartenente al gruppo delle tetracicline.

La doxiciclina risulta caratterizzata da un ampio spettro di azione, sovrapponibile a quello delle altre tetracicline, in quanto si dimostra in grado di esplicare attività batteriostatica nei confronti di microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi ed anaerobi, di clamidie, di rickettsie, spirochete, micoplasmi, legionelle e di alcune specie fungine e protozoarie (amebe).

La doxiciclina possiede un'intensità di azione superiore a tetraciclina e ossitetraciclina sulla base di saggi comparativi effettuati per delineare i valori medi delle MIC nei confronti di 20 ceppi isolati di *S. aureus* e di 12 *E. Coli*.

La maggiore solubilità rispetto agli altri composti dello stesso gruppo rende ragione alla maggiore attività esplicata nei confronti dei microrganismi tetraciclino-resistenti, della maggiore possibilità di penetrare nei tessuti e nei fluidi organici e della più prolungata emivita biologica che caratterizzano la doxiciclina.

4.3 Farmacocinetica

La doxiciclina appare caratterizzata da un elevato grado di assorbimento nel tratto gastrointestinale, come è possibile desumere dai valori di biodisponibilità definiti nell'ordine del 93%, e non risulta influenzata dalla presenza di alimento nel canale digerente.

La elevata capacità di diffusione tessutale propria della doxiciclina ne consente una presenza nei tessuti epatico, polmonare, cardiaco, muscolare e renale in concentrazioni superiori a quelle sieriche.

L'eliminazione della doxiciclina dall'organismo si realizza in parte tramite l'emuntorio renale ma soprattutto mediante le feci, nelle quali si rende reperibile in quantità elevate come coniugato inattivo e probabilmente come chelato, con conseguente scarsa influenza sulla microflora intestinale.

Da un punto di vista tossicologico la doxiciclina appare caratterizzata da elevata sicurezza di impiego, da assenza di attività teratogena e di influenze negative sull'accrescimento corporeo e sul normale sviluppo delle cartilagini di coniugazione.

Le formulazioni solide di doxiciclina monoidrato presentano la caratteristica, rispetto a quelle iclato, di essere prive di possibili effetti istolesivi a livello della mucosa esofagea.

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: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente una siringa graduata in polipropilene.

Confezioni da 5 ml e da 10 ml di pasta.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente una siringa da 5 ml di pasta orale A.I.C. n. 100105030
Scatola di cartone contenente una siringa da 10 ml di pasta orale A.I.C. n. 100105042

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/11/1991

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

07/2024

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

B. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vibravet 100 mg/g pasta per uso orale.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di pasta contiene

Sostanza attiva:

Doxiciclina monoidrato 104,1 mg pari a doxiciclina base 100 mg

3. CONFEZIONI

5 ml

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente una siringa da 5 ml di pasta orale A.I.C. n. 100105030

Scatola di cartone contenente una siringa da 10 ml di pasta orale A.I.C. n. 100105042

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SIRINGA IN POLIPROPILENE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vibravet



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Doxiciclina 100 mg/ml

5 ml

10 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vibravet 100 mg/g pasta per uso orale per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml di pasta contiene:

Sostanza attiva: doxiciclina monoidrato 104,1 mg (pari a 100 mg di doxiciclina base).

Eccipienti:

Sodio metabisolfito	2,0 mg
Sodio edetato	1,0 mg

Pasta omogenea di colore marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Cane:

Per il trattamento delle malattie respiratorie e urinarie causate da *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Streptococcus canis*.

Per il trattamento delle patologie trasmesse da zecche e sostenute da: *Ehrlichia canis*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Borrelia burgdorferi*.

Gatto:

Per il trattamento delle malattie respiratorie e urinarie di origine batterica causate da *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

Per il trattamento delle patologie trasmesse da zecche e sostenute da: *Eperythrozoon felis*, *Ehrlichia canis*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia rickettsii*, *Borrelia burgdorferi*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in gravidanza, in corso di malattie accompagnate da vomito, in caso di disfagie e in caso di resistenze alla doxiciclina.

Non somministrare a soggetti con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È consigliabile somministrare il medicinale veterinario in concomitanza o subito dopo i pasti.

È stata dimostrata resistenza crociata tra la doxiciclina e le tetracicline. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alle tetracicline poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

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

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato sulla base di test di sensibilità nei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrà basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla sensibilità dei batteri bersaglio nonché prendendo in considerazione le norme nazionali ufficiali sull'uso degli antibiotici. L'uso improprio del medicinale veterinario, ad esempio la somministrazione di dosaggi troppo bassi, può aumentare la diffusione di batteri resistenti alla doxiciclina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Nella manipolazione della pasta si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Non essendo stati effettuati studi specifici sulla specie bersaglio, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non associare ad antibiotici ad attività battericida (Beta-lattamici), in quanto si ha antagonismo d'azione. Barbiturici e fenitoina riducono il tempo di emivita della doxiciclina.

La somministrazione simultanea per via orale di correttori del pH, quali ad esempio gli antiacidi, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

Sovradosaggio:

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Nessuno noto.

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 medico 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:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare per via orale 5 mg di doxiciclina base per kg di peso corporeo come dose di attacco. Ripetere il trattamento dopo 12 e 24 ore al dosaggio di 2,5 mg/kg. Dalla ventiquattresima ora somministrare la dose di 2,5 mg/kg ogni 24 ore fino alla remissione della sintomatologia. Il Medico Veterinario potrà a suo giudizio aumentare la posologia fino a 10 mg/kg ogni 24 ore in relazione alla gravità della malattia. In caso di ehrlichiosi, rickettsiosi, borreliosi (malattia di Lyme) ed emobartonellosi si consiglia l'impiego di 10 mg/kg ogni 24 ore per 7-21 giorni.

ESEMPIO PRATICO

Il dosaggio di 5 mg/kg di peso corporeo corrisponde a: 0,5 ml di pasta per 10 kg di peso corporeo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'appetibilità del medicinale veterinario permette di spalmare il preparato sui denti del soggetto con un dito o una spatola per uso laringoiatrico.

Mani esperte possono somministrare il medicinale veterinario direttamente nella cavità orale o strisciando con la siringa sui denti dell'animale. Nel caso di soggetti poco socievoli o irrequieti il medicinale veterinario può essere somministrato mescolato al cibo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. 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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Vibravet 100 mg/g pasta per uso orale:

Scatola di cartone contenente una siringa da 5 ml di pasta orale A.I.C. n° 100105030

Scatola di cartone contenente una siringa da 10 ml di pasta orale A.I.C. n° 100105042

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgio

17. Altre informazioni

Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina (α -6-deossi-5-idrossitetraciclina monoidrato) è un antibiotico appartenente al gruppo delle tetracicline.

La doxiciclina risulta caratterizzata da un ampio spettro di azione, sovrapponibile a quello delle altre tetracicline, in quanto si dimostra in grado di esplicare attività batteriostatica nei confronti di microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi ed anaerobi, di clamidie, di rickettsie, spirochete, micoplasmi, legionelle e di alcune specie fungine e protozoarie (amebe).

La doxiciclina possiede un'intensità di azione superiore a tetraciclina e ossitetraciclina sulla base di saggi comparativi effettuati per delineare i valori medi delle MIC nei confronti di 20 ceppi isolati di *S. aureus* e di 12 *E. Coli*.

La maggiore solubilità rispetto agli altri composti dello stesso gruppo rende ragione alla maggiore attività esplicata nei confronti dei microrganismi tetraciclino-resistenti, della maggiore possibilità di penetrare nei tessuti e nei fluidi organici e della più prolungata emivita biologica che caratterizzano la doxiciclina.

Proprietà farmacocinetiche

Sotto il profilo farmacocinetico la doxiciclina appare caratterizzata da un elevato grado di assorbimento nel tratto gastrointestinale, come è possibile desumere dai valori di biodisponibilità definiti nell'ordine del 93%, e non risulta influenzata dalla presenza di alimento nel canale digerente.

La elevata capacità di diffusione tessutale propria della doxiciclina ne consente una presenza nei tessuti epatico, polmonare, cardiaco, muscolare e renale in concentrazioni superiori a quelle sieriche.

L'eliminazione della doxiciclina dall'organismo si realizza in parte tramite l'emuntorio renale ma soprattutto mediante le feci, nelle quali si rende reperibile in quantità elevate come coniugato inattivo e probabilmente come chelato, con conseguente scarsa influenza sulla microflora intestinale.

Da un punto di vista tossicologico la doxiciclina appare caratterizzata da elevata sicurezza di impiego, da assenza di attività teratogena e di influenze negative sull'accrescimento corporeo e sul normale sviluppo delle cartilagini di coniugazione.

Le formulazioni solide di doxiciclina monoidrato presentano la caratteristica, rispetto a quelle iclato, di

essere prive di possibili effetti istolesivi a livello della mucosa esofagea.