

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Powdox 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini  
[DE, DK, EL, ES, FR, HU, IT, NL, PL, PT]

Powdox Doxycycline 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens and turkeys  
[IE, UK]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un g contiene:

### Principio attivo:

Doxiciclina 500,0 mg  
(equivalente a 580,0 mg di doxiciclina iclato)

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere  
Polvere giallastra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (da ingrasso dopo lo svezzamento), polli e tacchini (da carne e da riproduzione)

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

Suini: per il trattamento delle infezioni cliniche respiratorie associate a *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

Polli e tacchini: per il trattamento delle infezioni cliniche respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibile alla doxiciclina.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con disfunzione epatica.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assorbimento del medicinale da parte degli animali può essere alterato in conseguenza di una malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua da bere, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Il sotto-dosaggio e/o il trattamento per una durata di tempo insufficiente sono ritenuti in grado di promuovere lo sviluppo di resistenza nei batteri e devono essere evitati.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso non corretto del medicinale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tetraciclina a causa del potenziale di resistenza incrociata.

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali. Se questo non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionale, a livello di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in suinetti prima dello svezzamento.

Evitare la somministrazione mediante attrezzature per l'abbeveramento ossidate.

Non utilizzare quando la resistenza alla tetraciclina è stata rilevata in una mandria/gregge a causa del potenziale di resistenza crociata.

Data la variabilità (di tempi, geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, sono altamente raccomandati il campionamento batteriologico e l'esecuzione di test di sensibilità dei microrganismi isolati dai volatili affetti presso l'allevamento.

È stato documentato un elevato tasso di resistenza alle tetracicline da parte dell'*E. coli* isolato da polli. Pertanto, il medicinale deve essere usato per il trattamento di infezioni causate da *E. coli* solo dopo avere eseguito un test di sensibilità.

Dato che potrebbe non essere possibile raggiungere l'eradicazione degli agenti patogeni bersaglio, il medicinale deve essere pertanto associato a buone pratiche di gestione, tra cui una buona igiene, una corretta ventilazione ed una densità di animali non troppo elevata nelle gabbie (*overstocking*).

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Durante la preparazione e la somministrazione, evitare il contatto diretto del prodotto con la pelle, gli occhi e le mucose, nonché l'inalazione di particelle di polvere.

Le persone con accertata ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Manipolare il medicinale veterinario con l'uso di equipaggiamento per la protezione personale comprendente guanti protettivi (ad esempio, in gomma o lattice), occhiali e maschera antipolvere adeguata (un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143). Lavare la cute esposta dopo la preparazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rare occasioni, possono manifestarsi reazioni allergiche e di fotosensibilizzazione. In caso di sospetta manifestazione di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario in scrofe gravide o durante l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare in associazione con mangimi sovraccaricati con cationi polivalenti come  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  e  $\text{Fe}^{3+}$ , data la possibile formazione di complessi di doxiciclina con tali cationi. Si consiglia di osservare un intervallo di 1-2 ore tra la somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti, poiché questi ultimi riducono l'assorbimento della tetraciclina.

Non somministrare insieme con antiacidi, caolini o preparati a base di ferro.

Non somministrare in associazione con antibiotici battericidi come i beta-lattamici, poiché le tetraciclina sono antimicrobici batteriostatici.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare nell'acqua da bere.

Nei suini e nei polli: 23,1 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 40,0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Nei tacchini: 28,8 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 50,0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Sulla base della dose raccomandata, nonché del numero e del peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera del medicinale veterinario è calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg di prodotto} \\ \text{/kg di peso} \\ \text{corporeo/giorno} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{peso corporeo} \\ \text{medio (kg)} \\ \text{degli animali} \\ \text{da trattare} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{consumo media giornaliero di acqua (l) per} \\ \text{animale} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{mg di prodotto per} \\ \text{litro di acqua da} \\ \text{bere} \end{array}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. L'assorbimento di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. È possibile che sia necessario regolare la concentrazione nell'acqua da bere per ottenere il corretto dosaggio.

L'uso di apparecchiature di pesatura opportunamente tarate è consigliato in caso di impiego parziale delle confezioni. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che il medicinale sia consumato nell'arco delle 24 ore. Si raccomanda di preparare una soluzione concentrata preliminare da diluire ulteriormente fino a raggiungere le concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di acqua.

L'acqua medicata va sostituita ogni 24 ore e dev'essere l'unica fonte di acqua da bere, per tutto il periodo di trattamento. L'acqua medicata non deve essere preparata o conservata in un contenitore di metallo.

La solubilità massima del prodotto in acqua è 72 g/l. La solubilità del prodotto dipende dal pH ed è soggetta a precipitazione se miscelata in una soluzione alcalina.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Durante lo studio di tolleranza sulle specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse ad una dose pari a cinque volte quella raccomandata protratta oltre due volte la durata raccomandata.

In caso di sospetta insorgenza di reazioni tossiche causate da un sovradosaggio estremo, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e, se necessario, deve essere iniziato un adeguato trattamento sintomatico.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

|           |                  |           |
|-----------|------------------|-----------|
| Suini:    | Carne e visceri: | 4 giorni  |
| Polli:    | Carne e visceri: | 5 giorni  |
| Tacchini: | Carne e visceri: | 12 giorni |

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetracicline  
Codice ATCVet: QJ01AA02

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un derivato semisintetico della tetraciclina. Agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale, prevalentemente legandosi alle subunità ribosomiali 30S dei batteri. La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro. Presenta un'ampia gamma di attività contro i patogeni Gram-positivi e Gram-negativi, aerobi ed anaerobi, in particolare contro *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* isolati da infezioni respiratorie nei suini e *Mycoplasma gallisepticum* associato a infezioni respiratorie cliniche nei polli e tacchini. La resistenza è principalmente dovuta all'interferenza con il trasporto attivo delle tetracicline verso le cellule nonché all'incremento dell'efflusso dalle stesse o alla protezione ribosomiale in cui la sintesi proteica sviluppa una resistenza all'inibizione. In sostanza, vi è una completa resistenza crociata all'interno della classe delle tetracicline. La doxiciclina può essere efficace contro alcuni ceppi resistenti alle tetracicline convenzionali a causa della protezione ribosomiale o dei meccanismi che agiscono da pompa di efflusso.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale nei **suini**, la doxiciclina è sostanzialmente assorbita dal tratto gastrointestinale. Il legame alle proteine plasmatiche è del 93%. È ampiamente distribuita negli organismi; allo stato stazionario, il volume di distribuzione (VSS) è di 1,2 l/kg. La doxiciclina non viene metabolizzata in misura significativa ed è escreta principalmente nelle feci, per lo più in forma microbiologicamente inattiva. L'emivita di eliminazione è risultata essere pari a 4-4,2 ore. Le concentrazioni plasmatiche allo stato stazionario variavano da 1,0 e 1,5 µg/ml. Entrambe le concentrazioni mucosali polmonari e nasali allo stato stazionario sono risultate superiori al livello plasmatico. Il rapporto tra la concentrazione tissutale e plasmatica è risultato essere pari a 1,3 per la mucosa polmonare e a 3,4 per la mucosa nasale. Le concentrazioni di doxiciclina sia nella mucosa polmonare sia in quella nasale hanno superato il valore di MIC<sub>90</sub> del farmaco contro i patogeni respiratori bersaglio.

La farmacocinetica della doxiciclina dopo una singola somministrazione orale nei **polli** è caratterizzata da un assorbimento molto rapido e sostanziale dal tratto gastrointestinale, arrivando alle concentrazioni plasmatiche massime tra le 0,4 e le 3,3 ore, secondo l'età e la presenza di cibo. Il farmaco è ampiamente distribuito nell'organismo con valori di distribuzione prossimi o superiori a 1 L/kg e presenta un'emivita di eliminazione compresa tra 4,8 e 9,4 ore. Il legame con le proteine a concentrazioni plasmatiche terapeutiche è compreso tra il 70-85%. La biodisponibilità nei polli può variare tra il 41 e il 73% secondo l'età e l'alimentazione. La presenza di cibo nel tratto gastrointestinale determina una biodisponibilità inferiore rispetto a quella ottenuta a digiuno.

Le concentrazioni plasmatiche medie sono risultate essere pari a  $1,86 \pm 0,71$  µg/ml.

La farmacocinetica della doxiciclina dopo una singola somministrazione orale nei **tacchini** è caratterizzata da un assorbimento molto rapido e sostanziale dal tratto gastrointestinale, arrivando alle concentrazioni plasmatiche massime tra le 1,5 e le 7,5 ore, secondo l'età e la presenza di cibo. Il farmaco è ampiamente distribuito nell'organismo con valori di distribuzione prossimi o superiori a 1 L/kg e presenta un'emivita di eliminazione compresa tra 7,9 e 10,8 ore. Il legame con le proteine a concentrazioni plasmatiche terapeutiche è compreso tra il 70-85%. La biodisponibilità può variare tra il 25 e il 64% secondo l'età e

l'alimentazione. La presenza di cibo nel tratto gastrointestinale determina una biodisponibilità inferiore rispetto a quella ottenuta a digiuno.

Le concentrazioni plasmatiche medie durante il periodo di trattamento sono risultate essere pari a  $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$ .

In entrambe le specie avicole, l'analisi farmacocinetica/farmacodinamica dei dati  $f\text{AUC}/\text{MIC}_{90}$  è rientrata in valori  $>24$  ore, pertanto conformi ai requisiti fissati per le tetracicline.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido citrico  
Lattosio monoidrato

### **6.2 Incompatibilità principali**

La doxiciclina può formare complessi insolubili con gli ioni bivalenti, in particolare ferro e calcio, zinco e magnesio.

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

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai  $25^\circ\text{C}$ .

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Buste termosaldate sono realizzate con poliestere, alluminio e polietilene.

Confezioni:

Buste da 200g

Buste da 1kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcellona

Spagna

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

Busta da 200 g A.I.C. n. 104400015

Busta da 1 Kg A.I.C. n. 104400027

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 04/10/2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

06/2024

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

Buste da 200 g e 1 Kg

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO</b> |
|----------------------------------------------------|

Powdox 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini  
Doxiciclina (iclato)

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E</b> |
|---------------------------------------------|

Un g contiene:

**Principio attivo:**

Doxiciclina 500,0 mg  
(equivalente a 580,0 mg di doxiciclina iclato)

|                              |
|------------------------------|
| <b>3. FORMA FARMACEUTICA</b> |
|------------------------------|

Polvere per uso nell'acqua da bere  
Polvere giallastra

|                      |
|----------------------|
| <b>4. CONFEZIONI</b> |
|----------------------|

Buste da 200g  
Buste da 1kg

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>5. SPECIE DI DESTINAZIONE</b> |
|----------------------------------|

Suini (da ingrasso dopo lo svezzamento), polli e tacchini (da carne e da riproduzione)

|                          |
|--------------------------|
| <b>6. INDICAZIONE(I)</b> |
|--------------------------|

Suini: per il trattamento delle infezioni cliniche respiratorie associate a *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

Polli e tacchini: per il trattamento delle infezioni cliniche respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibile alla doxiciclina.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE</b> |
|-------------------------------------------------|

Da somministrare nell'acqua da bere.

Nei suini e nei polli: 23,1 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 40,0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Nei tacchini: 28,8 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 50,0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Sulla base della dose raccomandata, nonché del numero e del peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera del medicinale veterinario è calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{mg di prodotto} / \text{kg di p.c./giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{consumo media giornaliero di acqua (l) per animale}} = \text{mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. L'assorbimento di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. È possibile che sia necessario regolare la concentrazione nell'acqua da bere per ottenere il corretto dosaggio.

L'uso di apparecchiature di pesatura opportunamente tarate è consigliato in caso di impiego parziale delle confezioni. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che il medicinale sia consumato nell'arco delle 24 ore. Si raccomanda di preparare una soluzione concentrata preliminare da diluire ulteriormente fino a raggiungere le concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di acqua.

L'acqua medicata va sostituita ogni 24 ore, e dev'essere l'unica fonte di acqua da bere, per tutto il periodo di trattamento. L'acqua medicata non deve essere preparata o conservata in un contenitore di metallo.

La solubilità massima del prodotto in acqua è 72 g/l. La solubilità del prodotto dipende dal pH ed è soggetta a precipitazione se miscelata in una soluzione alcalina.

Spazio per posologia

## 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

|           |                  |           |
|-----------|------------------|-----------|
| Suini:    | Carne e visceri: | 4 giorni  |
| Polli:    | Carne e visceri: | 5 giorni  |
| Tacchini: | Carne e visceri: | 12 giorni |

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assorbimento del medicinale da parte degli animali può essere alterato in conseguenza di una malattia.. In caso di insufficiente assunzione di acqua da bere, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Il sotto-dosaggio e/o il trattamento per una durata di tempo insufficiente sono ritenuti in grado di promuovere lo sviluppo di resistenza nei batteri e devono essere evitati.

### Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso non corretto del medicinale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tetraciclina a causa del potenziale di resistenza incrociata

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali. Se questo non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionale, a livello di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in suinetti prima dello svezzamento.  
Evitare la somministrazione mediante attrezzature per l'abbeveramento ossidate.

Non utilizzare quando la resistenza alla tetraciclina è stata rilevata in una mandria/gregge a causa del potenziale di resistenza crociata.

Data la variabilità (di tempi, geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, sono altamente raccomandati il campionamento batteriologico e l'esecuzione di test di sensibilità dei microrganismi isolati dai volatili affetti presso l'allevamento.

È stato documentato un elevato tasso di resistenza alle tetracicline da parte dell'E. coli isolato da polli. Pertanto, il medicinale deve essere usato per il trattamento di infezioni causate da E.coli solo dopo avere eseguito un test di sensibilità.

Dato che potrebbe non essere possibile raggiungere l'eradicazione degli agenti patogeni bersaglio, il medicinale deve essere pertanto associato a buone pratiche di gestione, tra cui una buona igiene, una corretta ventilazione ed una densità di animali non troppo elevata nelle gabbie (*overstocking*).

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Durante la preparazione e la somministrazione, evitare il contatto diretto del prodotto con la pelle, gli occhi e le mucose, nonché l'inalazione di particelle di polvere.

Le persone con accertata ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Manipolare il medicinale veterinario con l'uso di equipaggiamento per la protezione personale comprendente guanti protettivi (ad esempio, in gomma o lattice), occhiali e maschera antipolvere adeguata (un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143). Lavare la cute esposta dopo la preparazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto. Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario in scrofe gravide o durante l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non somministrare in associazione con mangimi sovraccaricati con cationi polivalenti come  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  e  $\text{Fe}^{3+}$ , data la possibile formazione di complessi di doxiciclina con tali cationi. Si consiglia di osservare un intervallo di 1-2 ore tra la somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti, poiché questi ultimi riducono l'assorbimento della tetraciclina.

Non somministrare insieme con antiacidi, caolini o preparati a base di ferro.

Non somministrare in associazione con antibiotici battericidi come i beta-lattamici, poiché le tetracicline sono antimicrobici batteriostatici

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Durante lo studio di tolleranza sulle specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse ad una dose pari a cinque volte quella raccomandata protratta oltre due volte la durata raccomandata.

In caso di sospetta insorgenza di reazioni tossiche causate da un sovradosaggio estremo, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e, se necessario, deve essere iniziato un adeguato trattamento sintomatico.

### **Incompatibilità:**

La doxiciclina può formare complessi insolubili con ioni bivalenti, in particolare ferro o calcio, zinco e magnesio.

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

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD{mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro : 3 mesi. Usare entro ...

Dopo la diluizione usare entro : 24 ore

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali che non sono più utilizzati. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

#### **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Gran Via Carles III, 98 7<sup>a</sup>

08028 Barcellona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)-SPAGNA

Rappresentanti locali:

Alivira Italia S.r.l.

Corso della Giovecca 80

44121 Ferrara (Italia)

+39 3482322639

#### **16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104400015  
A.I.C. n. 104400027

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b> |
|----------------------------------------------|

Lotto

|                               |
|-------------------------------|
| <b>18. ALTRE INFORMAZIONI</b> |
|-------------------------------|

**Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con disfunzione epatica.

**Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rare occasioni, possono verificarsi reazioni allergiche e di fotosensibilizzazione. Se si verificano sospette reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

**CONFEZIONI:**

**200G, 1KG.**

**E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.**

**Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:**

**06/2024**

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| Spazio per codice a<br>lettura ottica<br>Spazio per GTIN |
|----------------------------------------------------------|