

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxx-Sol 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere/latte ricostituito per vitelli pre-ruminanti, suini e polli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo contiene:

principio attivo

doxiciclina iclato 500 mg (equivalenti a 433 mg di doxiciclina).

Eccipienti

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere/latte ricostituito.

Polvere giallastra. Quando disciolta nell'acqua la soluzione è trasparente

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli pre-ruminanti), suini, polli (da carne, riproduttori, pollastre da rimonta).

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

Trattamento delle malattie infettive di seguito specificate dell'apparato respiratorio e digerente, provocate da microorganismi sensibili alla doxiciclina.

*Bovini (vitelli pre-ruminanti)*

- Broncopolmonite e pleuropolmonite provocate da *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*

*Suini*

- Rinite atrofica causata da *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;  
- broncopolmonite causata da *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;  
- pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

*Polli (da carne, riproduttori, pollastre da rimonta)*

- Infezioni dell'apparato respiratorio causate da *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;  
- enterite causata da *Clostridium perfringense* *Clostridium colinum*.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota alle tetracicline o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare ai soggetti con grave insufficienza epatica o renale.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Data la variabilità (nel tempo, geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, è altamente raccomandato un campionamento batteriologico e test di sensibilità dei microorganismi isolati da animali ammalati in azienda.

È stato documentato un elevato tasso di resistenza di *E. coli*, isolato da polli, contro le tetracicline. Di conseguenza, il prodotto deve essere utilizzato per il trattamento di infezioni provocate da *E. coli* solo dopo la conduzione di test di sensibilità. In alcuni paesi dell'UE sono stati riportati casi di resistenza alle tetracicline in patogeni respiratori dei suini (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e patogeni dei vitelli (*Pasteurella spp*).

Poiché l'eradicazione dei batteri patogeni presenti in azienda non è sempre possibile, il trattamento deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, evitando la presenza eccessiva di animali.

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

Questo prodotto, in caso di contatto con la pelle o con gli occhi (polvere e soluzione), o in caso di inalazione della polvere, può provocare dermatite da contatto e/o reazioni di ipersensibilità.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline non devono manipolare questo medicinale. Durante l'utilizzo del prodotto, indossare guanti impermeabili (ad esempio di gomma o lattice) e un'adeguata maschera antipolvere (ad esempio un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN149). Non fumare, mangiare né bere durante la manipolazione del medicinale. In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, sciacquare l'area interessata abbondantemente con acqua pulita e, in caso di irritazione, consultare il medico. Lavare le mani e la pelle contaminata subito dopo la manipolazione del prodotto.

Se a seguito dell'esposizione si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, consultare il medico, mostrandogli la presente avvertenza. La tumefazione del viso, degli occhi o delle labbra o difficoltà nella respirazione costituiscono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

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

Come per tutte le tetracicline, in rare occasioni possono verificarsi reazioni allergiche e fotosensibilità. Al verificarsi di sospette reazioni avverse interrompere il trattamento.

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

L'impiego del prodotto va limitato durante la gravidanza e l'allattamento, a causa del deposito di doxiciclina nei tessuti ossei in formazione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

L'innocuità del prodotto non è stata dimostrata nelle scrofe durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Non utilizzare in combinazione con antibiotici battericidi quali penicilline e cefalosporine. Le tetracicline possono chelare cationi (ad esempio Mg, Mn, Fe e Al), determinando una possibile riduzione della biodisponibilità.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare per via orale nell'acqua da bere e/o derivati del latte.

*Bovini (vitelli preruminanti)* per uso nei derivati del latte

10 mg di doxiciclina iclato /kg di peso corporeo / giorno, corrispondenti a 20 mg di Doxx-Sol 500 mg/g per kg di peso corporeo, per 3-5 giorni consecutivi, suddivisi in 2 somministrazioni.

*Suini* per uso in acqua da bere

10 mg di doxiciclina iclato / kg di peso corporeo / giorno, corrispondenti a 20 mg di Doxx-Sol 500 mg/g per kg di peso corporeo, per 3-5 giorni consecutivi.

*Polli (da carne/ riproduttori, pollastre da rimonta)* per uso in acqua da bere

25 mg di doxiciclina iclato / kg di peso corporeo / giorno, corrispondenti a 50 mg di Doxx-Sol 500 mg/g per kg di peso corporeo, per 3-5 giorni consecutivi.

Per la somministrazione nell'acqua da bere si deve calcolare l'esatta quantità giornaliera di prodotto, sulla base della dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di prodotto / kg di peso corporeo / giorno} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (litro) per animale}} = \dots \text{ mg di prodotto per litro d'acqua da bere}$$

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, è possibile che la concentrazione nell'acqua da bere debba essere adattata.

In caso di utilizzo parziale della confezione, si raccomanda l'impiego di bilance adeguatamente calibrate. La quantità giornaliera va addizionata all'acqua da bere, di modo che tutto il medicinale venga consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata va preparata al momento ogni 24 ore. Si raccomanda di preparare una pre-soluzione concentrata - non superiore a 100 grammi di Doxx-Sol 500 mg/g per litro d'acqua da bere - da diluire ulteriormente alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dispositivo per la medicazione dell'acqua proporzionale. L'acqua deve essere mescolata fino alla dissoluzione completa del prodotto.

Derivati del latte: il medicinale veterinario deve essere sciolto in acqua prima dell'aggiunta del latte in polvere. Il latte medicato deve essere preparato fresco ed utilizzato immediatamente o al più tardi entro 4 ore.

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

A seguito di dosaggi singoli o multipli, nei vitelli può verificarsi una degenerazione del miocardio acuta e talvolta fatale. Essendo questa provocata principalmente dal sovradosaggio, è importante determinare accuratamente la dose.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Carne e visceri

Vitelli: 7 giorni.

Suini: 8 giorni.

Polli: 5 giorni.

Usò non autorizzato in galline ovaiole, che producono uova per il consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Tetracicline. Doxamiclina  
Codice ATCvet: QJ01AA02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La doxamiclina è un antibiotico ad ampio spettro. Inibisce la sintesi proteica batterica a livello intracellulare delle subunità ribosomiali 30-S. Ciò interferisce con il legame dell'amminoacil-tRNA al sito accettore sul complesso ribosomico mRNA, prevenendo l'accoppiamento degli aminoacidi alle catene peptidiche che si stanno allungando.

La doxamiclina inibisce batteri, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsia ed alcuni Protozoi.

Sono stati riferiti quattro meccanismi di resistenza acquisiti dai microorganismi contro le tetracicline in generale: accumulo ridotto di tetracicline (minore permeabilità della parete cellulare batterica ed efflusso attivo), protezione proteica del ribosoma batterico, inattivazione enzimatica dell'antibiotico e mutazioni dell'rRNA (che previene il legame della tetramiclina al ribosoma). Solitamente, la resistenza alla tetramiclina è acquisita mediante plasmidi o altri elementi mobili (ad esempio trasposoni coniugativi). È stata descritta anche la resistenza crociata tra le tetracicline. Data la maggiore liposolubilità e facilità di attraversamento delle membrane cellulari (in confronto alla tetramiclina), la doxamiclina conserva un certo grado di efficacia contro i microorganismi con resistenza acquisita alle tetracicline.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La doxamiclina viene assorbita velocemente e quasi completamente dall'intestino. La presenza di alimenti nell'intestino non influisce sul suo assorbimento effettivo. La doxamiclina è caratterizzata da una buona distribuzione e penetrazione nella maggior parte dei tessuti corporei.

Dopo l'assorbimento, le tetracicline sono scarsamente metabolizzate. Contrariamente alle altre tetracicline, la doxamiclina viene escreta principalmente attraverso le feci.

##### *Vitelli*

A seguito di un dosaggio di 10 mg di doxamiclina /kg di peso corporeo /di per 5 giorni, è stato riscontrato un tempo di dimezzamento che varia tra 15 e 28 ore. Il livello di doxamiclina nel plasma raggiunge una media compresa tra 2,2 e 2,5 µg/ml.

### *Suini*

Nei suini non è stato riscontrato alcun accumulo di doxiciclina nel plasma dopo il trattamento con l'acqua da bere. Sono stati rilevati valori medi nel plasma pari a  $0,44 \pm 0,12$  µg/ml dopo 3 giorni di trattamento con una dose media di 10 mg/ di doxiciclina/kg peso corporeo.

### *Polli*

Concentrazioni plasmatiche allo stato stazionario di  $2,05 \pm 0,47$  µg/ml si raggiungono entro 6 ore dall'inizio del trattamento e sono comprese tra 1,28 e 2,18 µg/ml con un dosaggio di 25 mg di doxiciclina/kg di peso corporeo per 5 giorni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido citrico anidro.  
Lattosio monoidrato.

### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.  
Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua da bere: 24 ore.  
Periodo di validità dopo dissoluzione nel latte ricostituito: 4 ore.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare.

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

Sacco da 1 kg o da 5 kg, formati da laminato di polietilene/alluminio/polietilene tereftalato.

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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anversa

Belgio

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

Sacco da 1 Kg            A.I.C. n. 104732019  
Sacco da 5 Kg            A.I.C. n. 104732021

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

4/04/2016

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

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

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Sacco da 1 kg e da 5 kg

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Doxx-Sol 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere/latte ricostituito per vitelli preruminanti, suini e polli.

Doxiciclina iclato.

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 grammo contiene:

doxiciclina iclato 500 mg (equivalenti a 433 mg di doxiciclina).

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere da somministrare in acqua da bere/latte ricostituito.

### **4. CONFEZIONI**

1 kg (5 kg)

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vitelli preruminanti), suini, polli (da carne, riproduttori, pollastre da rimonta).

### **6. INDICAZIONE(I)**

### **7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale, previo scioglimento nell'acqua da bere/ latte ricostituito.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **8. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri

Vitelli: 7 giorni.

Suini: 8 giorni.

Polli: 5 giorni.

Usò non autorizzato in galline ovaiole, che producono uova per il consumo umano.

### **9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

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

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo dissoluzione nel latte ricostituito: 4 ore.

Dopo la prima apertura, usare entro:

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

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

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia 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**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anversa  
Belgio

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

Sacco da 1 kg A.I.C. n. 104732019

Sacco da 5 kg A.I.C. n. 104732021

### **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto><Lot> {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Doxx-Sol 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere/latte ricostituito per vitelli pre-ruminanti, suini e polli.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anversa  
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str,  
4550 Peshtera  
Bulgaria

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Doxx-Sol 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere/latte ricostituito per vitelli pre-ruminanti, suini e polli  
Doxiciclina iclato.

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 grammo contiene

Principio attivo:

doxiciclina iclato 500 mg (equivalenti a 433 mg di doxiciclina).

Polvere giallastra. Quando disciolta nell'acqua la soluzione è trasparente.

### **4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento delle malattie infettive specificate di seguito dell'apparato respiratorio e digerente, provocate da microorganismi sensibili alla doxiciclina.

*Bovini (vitelli pre-ruminanti)*

- Broncopolmonite e pleuropolmonite provocate da *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*

*Suini*

- Rinite atrofica causata da *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;  
- broncopolmonite causata da *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;  
- pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

*Polli (da carne/ riproduttori, pollastre da rimonta)*

- Infezioni dell'apparato respiratorio causate da *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- enterite causata da *Clostridium perfringense* *Clostridium colinum*.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità nota alle tetracicline o a uno qualsiasi degli eccipienti.  
Non somministrare ai soggetti con grave insufficienza epatica o renale.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Come per tutte le tetracicline, in rare occasioni possono verificarsi reazioni allergiche e fotosensibilità. Al verificarsi di sospette reazioni avverse interrompere il trattamento.  
Se dovessero manifestarsi effetti gravi o altri effetti non menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vitelli pre-ruminanti), suini, polli (da carne, riproduttori, pollastre da rimonta).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Da somministrare per via orale nell'acqua da bere e/o latte ricostituito.

*Bovini (vitelli preruminanti)* per uso nei latte ricostituito.

10 mg di doxiciclina iclato /kg di peso corporeo / giorno, corrispondenti a 20 mg di Doxx-Sol 500 mg/g per kg di peso corporeo, per 3-5 giorni consecutivi, suddivisi in 2 somministrazioni.

*Suini*

per uso in acqua da bere

10 mg di doxiciclina iclato / kg di peso corporeo / giorno, corrispondenti a 20 mg di Doxx-Sol 500 mg/g per kg di peso corporeo, per 3-5 giorni consecutivi.

*Polli (da carne, riproduttori, pollastre da rimonta)* per uso in acqua da bere

25 mg di doxiciclina iclato / kg di peso corporeo / giorno, corrispondenti a 50 mg di Doxx-Sol 500 mg/g per kg di peso corporeo, per 3-5 giorni consecutivi.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per la somministrazione nell'acqua da bere si deve calcolare l'esatta quantità giornaliera di prodotto, sulla base della dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, secondo la seguente formula:

$$\begin{array}{l} \text{mg di prodotto / kg di} \\ \text{peso corporeo / giorno} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Peso corporeo medio (kg)} \\ \text{degli animali da trattare} \end{array} = \dots \text{ mg di prodotto per} \\ \text{litro d'acqua da bere}$$

Consumo giornaliero medio (litro) per animale

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, è possibile che la concentrazione nell'acqua da bere debba essere adattata. In caso di utilizzo parziale della confezione, si raccomanda l'impiego di bilance adeguatamente calibrate. La quantità giornaliera va addizionata all'acqua da bere, di modo che tutto il medicinale venga consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata va preparata sul momento ogni 24 ore.

Si raccomanda di preparare una pre-soluzione concentrata - non superiore a 100 grammi di Doxx-Sol 500 mg/g per litro d'acqua da bere - da diluire ulteriormente alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata si può utilizzare in un dispositivo per la medicazione dell'acqua proporzionale. L'acqua deve essere mescolata fino alla dissoluzione completa del prodotto. Latte ricostituito: il medicinale veterinario deve essere sciolto in acqua prima dell'aggiunta del latte in polvere. Il latte medicato deve essere preparato fresco ed utilizzato immediatamente o al più tardi entro 4 ore.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri  
 Vitelli: 7 giorni.  
 Suini: 8 giorni.  
 Polli: 5 giorni.

Uso non autorizzato in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo dissoluzione nel latte ricostituito: 4 ore.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Data la variabilità (nel tempo, geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, è altamente raccomandato un campionamento batteriologico e test di suscettibilità dei microorganismi provenienti dagli animali ammalati nell'azienda.

È stato documentato un elevato tasso di resistenza di *E. coli*, isolato da polli, contro le

tetracicline. Quindi, il prodotto deve essere utilizzato per il trattamento di infezioni provocate da *E. coli* solo dopo la conduzione di test di sensibilità. In alcuni paesi dell'UE sono stati riportati casi di resistenza alle tetracicline in patogeni respiratori dei suini (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e patogeni dei vitelli (*Pasteurella spp*).

Poiché l'eradicazione dei batteri patogeni presenti in azienda non è sempre possibile, il trattamento deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, ed evitando la presenza eccessiva di animali.

### **Avvertenze per l'operatore**

Questo prodotto, in caso di contatto con la pelle o con gli occhi (polvere e soluzione), o in caso di inalazione della polvere, può provocare dermatite da contatto e/o reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline non devono manipolare questo medicinale. Durante l'utilizzo del prodotto, indossare guanti impermeabili (ad esempio di gomma o lattice) e un'adeguata maschera antipolvere (ad esempio un respiratore a semimaschera monouso conforme alla norma europea EN149). Non fumare, mangiare né bere durante la manipolazione del prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, sciacquare l'area interessata abbondantemente con acqua pulita e, in caso di irritazione, consultare il medico. Lavare le mani e la pelle contaminata subito dopo la manipolazione del medicinale.

Se a seguito dell'esposizione si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, consultare il medico, mostrandogli la presente avvertenza. La tumefazione del viso, degli occhi o delle labbra o difficoltà nella respirazione costituiscono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

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

L'impiego del prodotto va limitato durante la gravidanza e l'allattamento, a causa del deposito di doxiciclina nei tessuti ossei in formazione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

L'innocuità del prodotto non è stata dimostrata nelle scrofe durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Non utilizzare in combinazione con antibiotici battericidi quali penicilline e cefalosporine. Le tetracicline possono chelare cationi (ad esempio Mg, Mn, Fe e Al), determinando una possibile riduzione della biodisponibilità.

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

A seguito di dosaggi singoli o multipli, nei vitelli può verificarsi una degenerazione del miocardio acuta e talvolta fatale. Essendo questa provocata principalmente dal sovradosaggio, è importante determinare accuratamente la dose.

### **Incompatibilità**

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

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali inutilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

04/04/2016

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Sacco da 1 kg, 5kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.