

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 15 mg per cani e gatti

Doxytab vet. 15 mg Tablets for dogs and cats [Denmark, Sweden, Finland, France, Ireland and UK]

Cepedox vet. 15 mg Tablets for dogs and cats [Spain]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina	15 mg
(come doxiciclina iclato)	17,3 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio amido glicolato (tipo A)	
Silice, colloidale idrata	
Cellulosa, microcristallina	
Lattosio monoidrato	
Aroma di pollo	
Stearato di magnesio	

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;

Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;

Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.;

Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis*, *Pasteurella* spp.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o a uno o più eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del medicinale veterinario ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del medicinale veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se ingerito, questo medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

<p>Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</p>	<p>Reazione di ipersensibilità¹ Fotosensibilità (inclusa fotodermatite)¹ Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito, diarrea, esofagite)², decolorazione dei denti³ Disturbi dello sviluppo osseo e articolare (ritardo della crescita scheletrica⁴)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dopo esposizione alla luce solare intensa.

² A seguito di terapia prolungata con doxiciclina.

³ Negli animali molto giovani; dovuta alla formazione di un complesso tetraciclina–fosfato di calcio.

⁴ Negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia); noto con l'uso di altre tetracicline e potrebbe verificarsi anche a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine.

Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antiacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata generale è 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo (pc) al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg pc due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

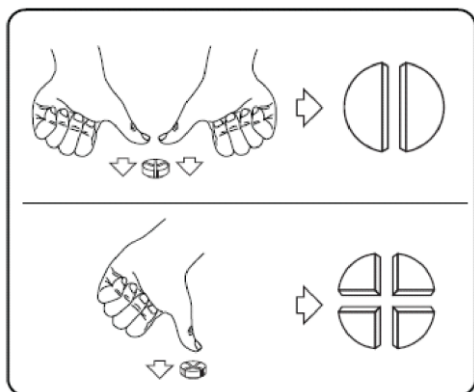
Nei gatti affetti da infezioni *C. felis*, si raccomanda di somministrare il trattamento per un periodo di 28 giorni per assicurare l'eliminazione dell'agente patogeno.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile.

Somministrare le compresse con il cibo (vedere paragrafo 3.5).

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.
4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Rimettere le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del medicinale veterinario.

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

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati al paragrafo 3.6.

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 è una tetraciclina di seconda generazione. Il medicinale veterinario è principalmente batteriostatico; inibisce la sintesi delle proteine batteriche bloccando il legame dell'RNA transfer a livello del complesso di ribosomi dell'RNA messaggero.

La resistenza è mediata principalmente da pompe di efflusso o proteine di protezione dai ribosomi. La resistenza incrociata fra tetracicline è comune ma dipende dai meccanismi di resistenza; vale a dire che la mutazione nelle pompe di efflusso che crea resistenza alla tetraciclina può comunque essere sensibile alla doxiciclina. Tuttavia, l'induzione di proteine ribosomiali di protezione crea resistenza incrociata alla doxiciclina.

Specie batterica e origine	MIC₉₀ (µg/ml)	Resistente[#] (%)
-----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------

<i>P. multocida</i> nei gatti (DE 2017)	0,5	
<i>Pasteurella</i> nei cani (FR 2017)		3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> nei gatti (FR 2017)		9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> nei cani e gatti (DE 2016/2017)	1,0	

= 100 – Suscettibile (%), valore soglia per la suscettibilità $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, in base alle raccomandazioni del CA-SFM francese (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)
N = ceppi totali sottoposti a prova

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale, la doxiciclina viene assorbita principalmente dal duodeno e dal digiuno. A seguito della somministrazione orale, la biodisponibilità è $> 50\%$.
La concentrazione di picco nel plasma, C_{max} di 1710 ng/ml è stata raggiunta nei cani fra 0,5 e 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 10 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. In alcuni cani è stato rilevato un secondo picco nel plasma (con altezza variabile). L' AUC_t medio è risultato pari a 26300 h·ng/mL. Nei gatti, è stato raggiunto un C_{max} di 3510 ng/ml fra 1 e 16 ore dopo la somministrazione di una dose di 5 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. L' AUC_t medio è risultato pari a 38100 h·ng/mL. L'emivita stimata in base a una quantità limitata soltanto di cani è risultata pari a 8,9 ore. Nei gatti, l'emivita media è risultata pari a 7,3 ore.
La doxiciclina viene distribuita in tutto il corpo e può creare accumuli intracellulari ad esempio nei leucociti. Essa si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina penetra nel fluido cerebrospinale meglio rispetto alle tetracicline precedenti. La doxiciclina viene eliminata principalmente nelle feci per escrezione intestinale diretta e in misura minore per escrezione glomerulare e biliare.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare il blister nella scatola esterna. Rimettere le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5 o 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1, 5 o 10 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433015
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433027
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433039
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433130

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/07/2020

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

04/2026

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

Doxytab vet. Flav. Compresse da 15 mg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Doxiciclina	15 mg
(come doxiciclina iclato	17,3 mg)

3. CONFEZIONI

1 x 10 compresse
3 x 10 compresse
5 x 10 compresse
10 x 10 compresse
1 x 30 compresse
5 x 30 compresse
10 x 30 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate per la successiva somministrazione.

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

Titolare dell’autorizzazione:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Rappresentanti locali:
VIRBAC S.r.l

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

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433015

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433027

Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433039

Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433130

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Confezione in blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. 15 mg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Doxiciclina	15 mg
(come doxiciclina iclato	17,3 mg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Doxytab vet. Flav. Compresse da 15 mg per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina	15 mg
(come doxiciclina iclato)	17,3 mg)

Compresa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;

Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;

Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.;

Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis*, *Pasteurella* spp.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o a uno o più eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del medicinale veterinario ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del medicinale veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo contenuto in questa confezione potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se ingerito, questo medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine.

Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antiacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati negli eventi avversi.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione di ipersensibilità ¹ Fotosensibilità (inclusa fotodermatite) ¹ Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito, diarrea, esofagite) ² , decolorazione dei denti ³ Disturbi dello sviluppo osseo e articolare (ritardo della crescita scheletrica ⁴)
---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dopo esposizione alla luce solare intensa.

² A seguito di terapia prolungata con doxiciclina.

³ Negli animali molto giovani; dovuta alla formazione di un complesso tetraciclina–fosfato di calcio.

⁴ Negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia); noto con l'uso di altre tetraciclina e potrebbe verificarsi anche a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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 o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute (DGSA) Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

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

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

Uso orale.

La dose generale raccomandata è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo (pc) al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg pc due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 – 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

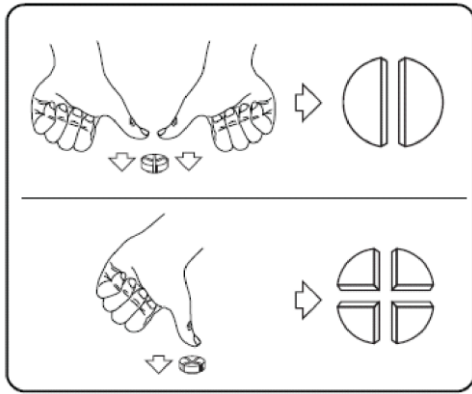
Nei gatti affetti da infezioni *C. felis*, si raccomanda di somministrare il trattamento per un periodo di 28 giorni per assicurare l'eliminazione dell'agente patogeno.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile.

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare le compresse con i pasti.

Riporre le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste all'ultimo giorno di somministrazione del prodotto.

10. Tempi di attesa

Non applicabile.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister ed utilizzate per la successiva somministrazione.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister 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 al proprio 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 con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433015

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433027

Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433039
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433130

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5 o 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1, 5 o 10 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2026

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

16. Recapiti

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 50 mg per cani e gatti

Doxytab vet. 50 mg Tablets for dogs and cats [Denmark, Sweden, Finland, France, Ireland and UK]

Cepedox vet. 50 mg Tablets for dogs and cats [Spain]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina 50 mg
(come doxiciclina iclato 57,7 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio amido glicolato (tipo A)	
Silice, colloidale idrata	
Cellulosa, microcristallina	
Lattosio monoidrato	
Aroma di pollo	
Stearato di magnesio	

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;

Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;

Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.;

Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis*, *Pasteurella* spp.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o a uno o più eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del medicinale veterinario ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del medicinale veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se ingerito, questo medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

<p>Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</p>	<p>Reazione di ipersensibilità¹ Fotosensibilità (inclusa fotodermatite)¹ Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito, diarrea, esofagite)², decolorazione dei denti³ Disturbi dello sviluppo osseo e articolare (ritardo della crescita scheletrica⁴)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dopo esposizione alla luce solare intensa.

² A seguito di terapia prolungata con doxiciclina.

³ Negli animali molto giovani; dovuta alla formazione di un complesso tetraciclina–fosfato di calcio.

⁴ Negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia); noto con l'uso di altre tetracicline e potrebbe verificarsi anche a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antiacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata generale è 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo (pc) al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg pc due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

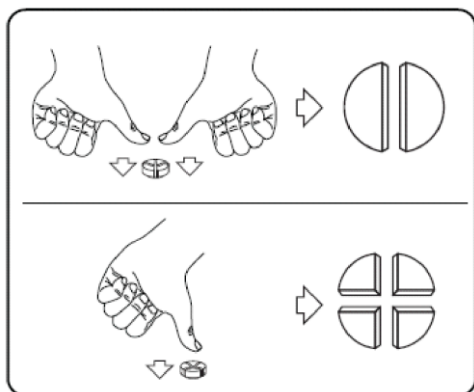
Nei gatti affetti da infezioni *C. felis*, si raccomanda di somministrare il trattamento per un periodo di 28 giorni per assicurare l'eliminazione dell'agente patogeno.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile.

Somministrare le compresse con il cibo (vedere paragrafo 3.5).

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.
4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Rimettere le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del medicinale veterinario.

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

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati al paragrafo 3.6.

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 è una tetraciclina di seconda generazione. Il medicinale veterinario è principalmente batteriostatico; inibisce la sintesi delle proteine batteriche bloccando il legame dell'RNA transfer a livello del complesso di ribosomi dell'RNA messaggero.

La resistenza è mediata principalmente da pompe di efflusso o proteine di protezione dai ribosomi. La resistenza incrociata fra tetracicline è comune ma dipende dai meccanismi di resistenza; vale a dire che la mutazione nelle pompe di efflusso che crea resistenza alla tetraciclina può comunque essere sensibile alla doxiciclina. Tuttavia, l'induzione di proteine ribosomiali di protezione crea resistenza incrociata alla doxiciclina.

Specie batterica e origine	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistente [#] (%)
----------------------------	---------------------------	-----------------------------

<i>P. multocida</i> nei gatti (DE 2017)	0,5	
<i>Pasteurella</i> nei cani (FR 2017)		3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> nei gatti (FR 2017)		9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> nei cani e gatti (DE 2016/2017)	1,0	

= 100 – Suscettibile (%), valore soglia per la suscettibilità $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, in base alle raccomandazioni del CA-SFM francese (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)
N = ceppi totali sottoposti a prova

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale, la doxiciclina viene assorbita principalmente dal duodeno e dal digiuno. A seguito della somministrazione orale, la biodisponibilità è $> 50\%$.
La concentrazione di picco nel plasma, C_{max} di 1710 ng/ml è stata raggiunta nei cani fra 0,5 e 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 10 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. In alcuni cani è stato rilevato un secondo picco nel plasma (con altezza variabile). L' AUC_t medio è risultato pari a 26300 h·ng/mL. Nei gatti, è stato raggiunto un C_{max} di 3510 ng/ml fra 1 e 16 ore dopo la somministrazione di una dose di 5 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. L' AUC_t medio è risultato pari a 38100 h·ng/mL. L'emivita stimata in base a una quantità limitata soltanto di cani è risultata pari a 8,9 ore. Nei gatti, l'emivita media è risultata pari a 7,3 ore.
La doxiciclina viene distribuita in tutto il corpo e può creare accumuli intracellulari ad esempio nei leucociti. Essa si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina penetra nel fluido cerebrospinale meglio rispetto alle tetracicline precedenti. La doxiciclina viene eliminata principalmente nelle feci per escrezione intestinale diretta e in misura minore per escrezione glomerulare e biliare.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare il blister nella scatola esterna. Rimettere le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5 o 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1, 5 o 10 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433041
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433054
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433066
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433142

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/07/2020

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

04/2026

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

Doxytab vet. Flav. Compresse da 50 mg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene

Doxiciclina	50 mg
(come doxiciclina iclato	57,7 mg)

3. CONFEZIONI

1 x 10 compresse
3 x 10 compresse
5 x 10 compresse
10 x 10 compresse
1 x 30 compresse
5 x 30 compresse
10 x 30 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate per la successiva somministrazione.

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

Titolare dell'autorizzazione:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Rappresentanti locali:
VIRBAC S.r.l

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

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433041
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433054 Confezione frazionabile - n. frazioni 10
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433066
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433142

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Confezione in blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. 50 mg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Doxiciclina	50 mg
(come doxiciclina iclato	57,7 mg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Doxytab vet. Flav. Compresse da 50 mg per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina	50 mg
(come doxiciclina iclato)	57,7 mg)

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.;

Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis*, *Pasteurella* spp.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o a uno o più eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del medicinale veterinario ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del medicinale veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo contenuto in questa confezione potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se ingerito, questo medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine.

Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antiacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati negli eventi avversi.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione di ipersensibilità ¹ Fotosensibilità (inclusa fotodermatite) ¹ Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito, diarrea, esofagite) ² , decolorazione dei denti ³ Disturbi dello sviluppo osseo e articolare (ritardo della crescita scheletrica ⁴)
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dopo esposizione alla luce solare intensa.

² A seguito di terapia prolungata con doxiciclina.

³ Negli animali molto giovani; dovuta alla formazione di un complesso tetraciclina–fosfato di calcio.

⁴ Negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia); noto con l'uso di altre tetracicline e potrebbe verificarsi anche a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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 o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute (DGSA) Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

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

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

Uso orale.

La dose generale raccomandata è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo (pc) al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg pc due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

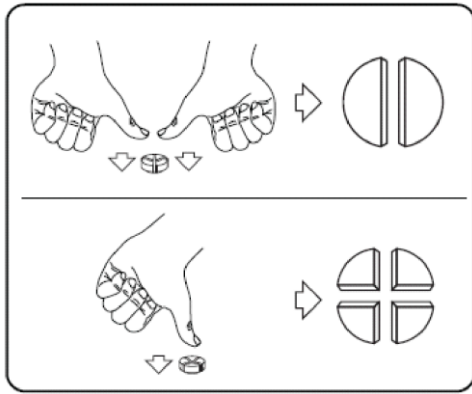
Nei gatti affetti da infezioni *C. felis*, si raccomanda di somministrare il trattamento per un periodo di 28 giorni per assicurare l'eliminazione dell'agente patogeno.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile.

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare le compresse con i pasti.

Riporre le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste all'ultimo giorno di somministrazione del prodotto.

10. Tempi di attesa

Non applicabile.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister ed utilizzate per la successiva somministrazione.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister 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 al proprio 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 con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433041

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433054
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433066
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433142

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5 o 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1, 5 o 10 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2026

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

16. Recapiti

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 200 mg per cani

Doxytab vet. 200 mg Tablets for dogs [Denmark, Sweden, Finland, France, Ireland and UK]

Cepedox vet. 200 mg Tablets for dogs [Spain]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina 200 mg
(come doxiciclina iclato 230,8 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio amido glicolato (tipo A)	
Silice, colloidale idrata	
Cellulosa, microcristallina	
Lattosio monoidrato	
Aroma di pollo	
Stearato di magnesio	

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;

Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;

Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp..

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o a uno o più eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del medicinale veterinario ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetraciline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetraciline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del medicinale veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetraciline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se ingerito, questo medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione di ipersensibilità ¹ Fotosensibilità (inclusa fotodermatite) ¹ Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito, diarrea, esofagite) ² , decolorazione dei denti ³ Disturbi dello sviluppo osseo e articolare (ritardo della crescita scheletrica ⁴)
---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dopo esposizione alla luce solare intensa.

² A seguito di terapia prolungata con doxiciclina.

³ Negli animali molto giovani; dovuta alla formazione di un complesso tetraciclina–fosfato di calcio.

⁴ Negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia); noto con l'uso di altre tetracicline e potrebbe verificarsi anche a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antiacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata generale è 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo (pc) al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg pc due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

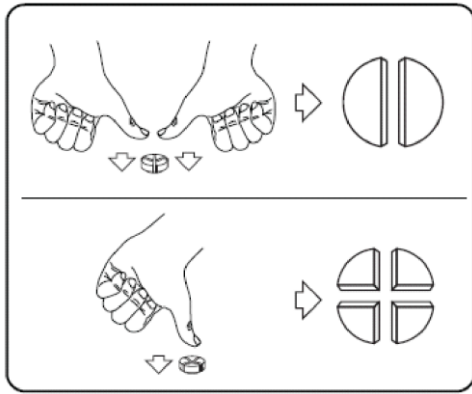
Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile.

Somministrare le compresse con il cibo (vedere paragrafo 3.5).

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Rimettere le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del medicinale veterinario.

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

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati al paragrafo 3.6.

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 è una tetraciclina di seconda generazione. Il medicinale veterinario è principalmente batteriostatico; inibisce la sintesi delle proteine batteriche bloccando il legame dell'RNA transfer a livello del complesso di ribosomi dell'RNA messaggero.

La resistenza è mediata principalmente da pompe di efflusso o proteine di protezione dai ribosomi.

La resistenza incrociata fra tetracicline è comune ma dipende dai meccanismi di resistenza; vale a dire che la mutazione nelle pompe di efflusso che crea resistenza alla tetraciclina può comunque essere sensibile alla doxiciclina. Tuttavia, l'induzione di proteine ribosomiali di protezione crea resistenza incrociata alla doxiciclina.

Specie batterica e origine	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistente [#] (%)
<i>Pasteurella</i> nei cani (FR 2017)		3 (N=101)

= 100 – Suscettibile (%), valore soglia per la suscettibilità $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, in base alle raccomandazioni del CA-SFM francese (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = ceppi totali sottoposti a prova

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale, la doxiciclina viene assorbita principalmente dal duodeno e dal digiuno. A seguito della somministrazione orale, la biodisponibilità è $> 50\%$.

La concentrazione di picco nel plasma, C_{max} di 1710 ng/ml è stata raggiunta nei cani fra 0,5 e 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 10 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. In alcuni cani è stato rilevato un secondo picco nel plasma (con altezza variabile). L' AUC_t medio è risultato pari a 26300 h·ng/mL. L'emivita stimata in base a una quantità limitata soltanto di cani è risultata pari a 8,9 ore.

La doxiciclina viene distribuita in tutto il corpo e può creare accumuli intracellulari ad esempio nei leucociti. Essa si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina penetra nel fluido cerebrospinale meglio rispetto alle tetracicline precedenti. La doxiciclina viene eliminata principalmente nelle feci per escrezione intestinale diretta e in misura minore per escrezione glomerulare e biliare.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare il blister nella scatola esterna. Rimettere le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5 o 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1, 5 o 10 blister da 30 compresse È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433078
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433080
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani - AIC n. 105433092
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433155

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/07/2020

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

04/2026

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

Doxytab vet. Flav. Compresse da 200 mg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene
Doxiciclina 200 mg
(come doxiciclina iclato 230,8 mg)

3. CONFEZIONI

1 x 10 compresse
3 x 10 compresse
5 x 10 compresse
10 x 10 compresse
1 x 30 compresse
5 x 30 compresse
10 x 30 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate per la successiva somministrazione.

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

Titolare dell'autorizzazione:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Rappresentanti locali:
VIRBAC S.r.l

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

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433078
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433080 Confezione frazionabile - n. frazioni 10
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani - AIC n. 105433092
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433155

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Confezione in blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. 200 mg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Doxiciclina	200 mg
(come doxiciclina iclato	230,8 mg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Doxytab vet. Flav. Compresse da 200 mg per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina	200 mg
(come doxiciclina iclato)	230,8 mg)

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp..

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o a uno o più eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del medicinale veterinario ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del medicinale veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo contenuto in questa confezione potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se ingerito, questo medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine.

Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antiacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati negli eventi avversi.

7. Eventi avversi

Cane:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione di ipersensibilità ¹ Fotosensibilità (inclusa fotodermatite) ¹ Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito, diarrea, esofagite) ² , decolorazione dei denti ³ Disturbi dello sviluppo osseo e articolare (ritardo della crescita scheletrica ⁴)
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dopo esposizione alla luce solare intensa.

² A seguito di terapia prolungata con doxiciclina.

³ Negli animali molto giovani; dovuta alla formazione di un complesso tetraciclina–fosfato di calcio.

⁴ Negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia); noto con l'uso di altre tetracicline e potrebbe verificarsi anche a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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 o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute (DGSA) Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

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

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

Uso orale.

La dose generale raccomandata è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo (pc) al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg pc due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

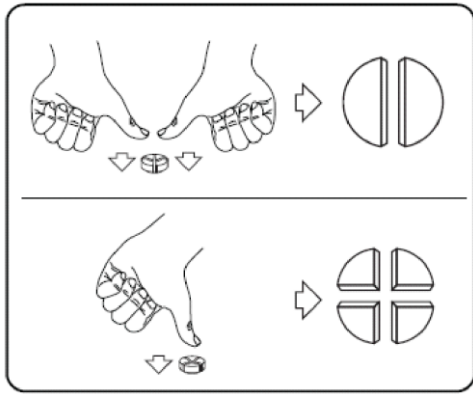
Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile.

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare le compresse con i pasti.

Riporre le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste all'ultimo giorno di somministrazione del prodotto.

10. Tempi di attesa

Non applicabile.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister ed utilizzate per la successiva somministrazione.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister 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 al proprio 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 con 3 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433078

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433080

Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani - AIC n. 105433092

Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433155

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5 o 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1, 5 o 10 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2026

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

16. Recapiti

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 400 mg per cani

Doxytab vet. 400 mg Tablets for dogs [Denmark, Sweden, Finland, France, Ireland and UK]

Cepedox vet. 400 mg Tablets for dogs [Spain]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina	400 mg
(come doxiciclina iclato)	461,7 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio amido glicolato (tipo A)	
Silice, colloidale idrata	
Cellulosa, microcristallina	
Lattosio monoidrato	
Aroma di pollo	
Stearato di magnesio	

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;

Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;

Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp..

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetraciline o a uno o più eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del medicinale veterinario ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetraciline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetraciline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del medicinale veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetraciline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se ingerito, questo medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione di ipersensibilità ¹ Fotosensibilità (inclusa fotodermatite) ¹ Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito, diarrea, esofagite) ² , decolorazione dei denti ³
---------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Disturbi dello sviluppo osseo e articolare (ritardo della crescita scheletrica ⁴)
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dopo esposizione alla luce solare intensa.

² A seguito di terapia prolungata con doxiciclina.

³ Negli animali molto giovani; dovuta alla formazione di un complesso tetraciclina–fosfato di calcio.

⁴ Negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia); noto con l'uso di altre tetracicline e potrebbe verificarsi anche a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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 al suo rappresentante locale 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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antiacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata generale è 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo (pc) al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg pc due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

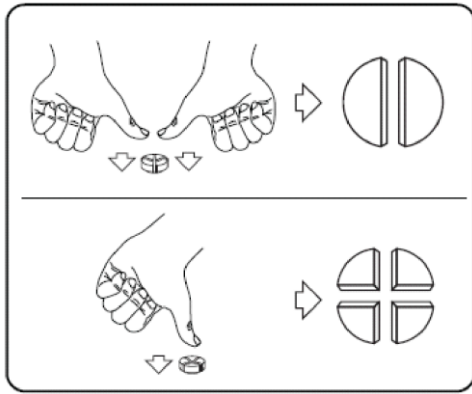
Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile.

Somministrare le compresse con il cibo (vedere paragrafo 3.5).

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.
 4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Rimettere le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del medicinale veterinario.

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

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati al paragrafo 3.6.

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 è una tetraciclina di seconda generazione. Il medicinale veterinario è principalmente batteriostatico; inibisce la sintesi delle proteine batteriche bloccando il legame dell'RNA transfer a livello del complesso di ribosomi dell'RNA messaggero.

La resistenza è mediata principalmente da pompe di efflusso o proteine di protezione dai ribosomi. La resistenza incrociata fra tetracicline è comune ma dipende dai meccanismi di resistenza; vale a dire che la mutazione nelle pompe di efflusso che crea resistenza alla tetraciclina può comunque essere sensibile alla doxiciclina. Tuttavia, l'induzione di proteine ribosomiali di protezione crea resistenza incrociata alla doxiciclina.

Specie batterica e origine	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistente [#] (%)
<i>Pasteurella</i> nei cani (FR 2017)		3 (N=101)

= 100 – Suscettibile (%), valore soglia per la suscettibilità $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, in base alle raccomandazioni del CA-SFM francese (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = ceppi totali sottoposti a prova

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale, la doxiciclina viene assorbita principalmente dal duodeno e dal digiuno. A seguito della somministrazione orale, la biodisponibilità è $> 50\%$.

La concentrazione di picco nel plasma, C_{max} di 1710 ng/ml è stata raggiunta nei cani fra 0,5 e 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 10 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. In alcuni cani è stato rilevato un secondo picco nel plasma (con altezza variabile). L' AUC_t medio è risultato pari a 26300 h·ng/mL. L'emivita stimata in base a una quantità limitata soltanto di cani è risultata pari a 8,9 ore.

La doxiciclina viene distribuita in tutto il corpo e può creare accumuli intracellulari ad esempio nei leucociti. Essa si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina penetra nel fluido cerebrospinale meglio rispetto alle tetracicline precedenti. La doxiciclina viene eliminata principalmente nelle feci per escrezione intestinale diretta e in misura minore per escrezione glomerulare e biliare.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare il blister nella scatola esterna. Rimettere le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5 o 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1, 5 o 10 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433104
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433116
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani - AIC n. 105433128
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433167

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/07/2020

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

04/2026

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

Doxytab vet. Flav. Compresse da 400 mg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Doxiciclina	400 mg
(come doxiciclina iclato	461,7 mg)

3. CONFEZIONI

1 x 10 compresse
3 x 10 compresse
5 x 10 compresse
10 x 10 compresse
1 x 30 compresse
5 x 30 compresse
10 x 30 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate per la successiva somministrazione.

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

Titolare dell'autorizzazione:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Rappresentanti locali:
VIRBAC S.r.l

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

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433104
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433116
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani - AIC n. 105433128
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433167

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Confezione in blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. 400 mg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Doxiciclina	400 mg
(come doxiciclina iclato	461,7 mg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Doxytab vet. Flav. Compresse da 400 mg per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina	400 mg
(come doxiciclina iclato)	461,7 mg)

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp..

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetraciline o a uno o più eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del medicinale veterinario ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetraciline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetraciline è meno

probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del medicinale veterinario, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo contenuto in questa confezione potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo medicinale veterinario può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se ingerito, questo medicinale veterinario può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine.

Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antiacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati negli eventi avversi.

7. Eventi avversi

Cane:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Reazione di ipersensibilità ¹ Fotosensibilità (inclusa fotodermatite) ¹ Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito, diarrea, esofagite) ² , decolorazione dei denti ³ Disturbi dello sviluppo osseo e articolare (ritardo della crescita scheletrica ⁴)
---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dopo esposizione alla luce solare intensa.

² A seguito di terapia prolungata con doxiciclina.

³ Negli animali molto giovani; dovuta alla formazione di un complesso tetraciclina–fosfato di calcio.

⁴ Negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia); noto con l'uso di altre tetracicline e potrebbe verificarsi anche a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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 o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute (DGSA) Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

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

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

Uso orale.

La dose generale raccomandata è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo (pc) al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg pc due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 – 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

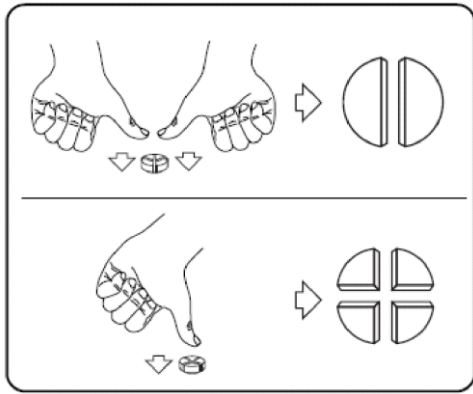
Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile.

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare le compresse con i pasti.

Riporre le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste all'ultimo giorno di somministrazione del prodotto.

10. Tempi di attesa

Non applicabile.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister ed utilizzate per la successiva somministrazione.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister 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 al proprio 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 con 3 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433104

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433116

Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani - AIC n. 105433128
Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse per cani - AIC n. 105433167

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 1, 3, 5 o 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1, 5 o 10 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2026

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

16. Recapiti

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni