

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per tacchini

FR: Soludox 433 mg/g powder for use in drinking water for turkeys

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di polvere contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina iclato 500 mg, corrispondenti a 433 mg di doxiciclina

FR: Doxiciclina 433 m, corrispondenti a 500 mg di doxiciclina iclato

Eccipienti:

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua di bevanda

Polvere cristallina di colore giallo

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Tacchini (broiler, animali da riproduzione)

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

Trattamento delle infezioni respiratorie da *Mycoplasma gallisepticum* sensibili alla doxiciclina.

4.3 Controindicazioni

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

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

A causa della possibile resistenza crociata, non usare quando nel gruppo/allevamento sia stata rilevata la resistenza alle tetracicline.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La malattia può alterare l'assunzione del medicinale da parte dell'animale. In caso di insufficiente assunzione di acqua da bere, si deve procedere al trattamento dei tacchini per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tenere presenti le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali, quando si usa il prodotto.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni indicate nel RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

In particolare, la sensibilità di *O. rhinotracheale* può variare da Paese all'altro e anche da un allevamento all'altro.

L'uso del prodotto deve basarsi sulla coltura e sulla sensibilità dei microrganismi provenienti dai soggetti malati nell'allevamento. Se questo non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello dell'allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Poiché l'obiettivo dell'eradicazione degli agenti patogeni bersaglio può non essere raggiunto, il medicinale deve essere combinato con buone pratiche di gestione, ad es. buona igiene, ventilazione adeguata, nessuna sovrappopolazione di bestiame.
Evitare la somministrazione attraverso attrezzature per l'abbeveraggio ossidate.

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

Questo prodotto può causare dermatiti da contatto e/o reazioni di ipersensibilità se vi è contatto con la pelle o gli occhi (polvere e soluzione) o se il prodotto è inalato.

In caso di accertata ipersensibilità alla classe di antibiotici delle tetracicline, prestare particolare attenzione durante la manipolazione di questo prodotto o della soluzione medicata.

Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, evitare il contatto del prodotto con la cute e l'inalazione di particelle di polvere. Durante la manipolazione del prodotto si consiglia di indossare guanti impermeabili (ad es. di gomma o di lattice) e una maschera adeguata (ad esempio un respiratore con mascherina monouso conforme alla norma europea EN149).

In caso di contatto con gli occhi o con la cute, sciacquare la zona interessata con molta acqua corrente e, in caso d'irritazione, rivolgersi al medico. Lavare immediatamente le mani e la cute contaminata dopo la manipolazione del prodotto.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come un'eruzione cutanea, rivolgersi a un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non fumare, mangiare né bere quando si manipola il prodotto.

Adottare tutte le precauzioni per evitare la produzione di polvere durante la miscelazione del prodotto nell'acqua. Evitare il contatto diretto con cute e occhi durante la manipolazione del prodotto al fine di evitare sensibilizzazione e dermatiti da contatto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per tutte le tetracicline, in rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) casi possono verificarsi reazioni allergiche e fotosensibilità. In caso di sospette reazioni avverse, interrompere il trattamento.

Informare il medico veterinario se si verificano reazioni avverse non segnalate.

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

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

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i betalattamici, dal momento che le tetracicline sono antimicrobici batteriostatici. L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di quantità elevate di calcio, ferro, magnesio o alluminio nell'alimentazione. Non somministrare insieme ad antiacidi, preparati a base di caolino e ferro.

Si consiglia di osservare un intervallo di 1-2 ore per la somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti, poiché questi ultimi limitano l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del prodotto è pH dipendente e precipita se miscelato in soluzione alcalina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare nell'acqua da bere.

La dose nei tacchini è:

25 mg di doxiciclina pari a 29 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 58 mg di prodotto per kg di peso corporeo), somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere in modo continuativo per tutto il periodo di trattamento. In base alla dose raccomandata e al numero e al peso dei volatili da trattare, la quantità giornaliera esatta del medicinale veterinario dovrà essere calcolata in base alla seguente formula:

$$\frac{58 \text{ mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) dei volatili da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (l) per volatile}} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più preciso possibile. L'assunzione di acqua da bere medicata dipende dalla condizione clinica dei volatili. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione della doxiciclina deve essere adeguata di conseguenza.

Qualora si utilizzi solo una parte di una confezione, è consigliato l'uso di strumenti di pesatura correttamente calibrati. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale venga consumato nell'arco di 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca o sostituita ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una presoluzione concentrata - circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere - e di diluirla ulteriormente fino alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere usata in un dosatore proporzionale per acqua. La solubilità del prodotto è pH dipendente e può precipitare in caso di miscelazione in acqua da bere alcalina dura. Usare a concentrazioni minime di 200 mg di polvere per litro di acqua da bere nelle zone con acqua da bere dura alcalina (durezza superiore a 10,2 °d e pH superiore a 8,1). Durante il periodo di trattamento, i volatili non devono avere accesso ad altre fonti di acqua oltre a quella medicata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dopo somministrazione ai tacchini di doxiciclina a dosi 5 volte superiori a quelle terapeutiche per un massimo di 10 giorni non sono state osservate reazioni avverse. Se in caso di sovradosaggio estremo si verificassero sospette reazioni tossiche, sospendere il medicinale e avviare, se necessario, un adeguato trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Tacchini:

- Carne e visceri: 12 giorni
- Uova: uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici - tetracicline.

Codice ATCvet: QJ 01 AA 02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina appartiene al gruppo degli antibiotici tetraciclinici. Questi antibiotici hanno un ampio spettro di attività antimicrobica e condividono la stessa struttura di base del naftacenecarbossamide policiclico.

La doxiciclina è principalmente un farmaco batteriostatico. Esercita la propria azione inibendo la sintesi proteica della cellula batterica. L'inibizione della sintesi delle proteine batteriche comporta disordini di tutte le funzioni necessarie per la vita dei batteri. Ne risultano inficiate soprattutto la divisione cellulare e la formazione della parete cellulare.

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro.

Nei confronti di ceppi di *Mycoplasma gallisepticum* isolati in Francia, Germania e Ungheria (2003-2009) è stata riportata una MIC90 della doxiciclina di 0,5 µg/ml. Il tasso di resistenza degli isolati di *M. Gallisepticum* nei confronti della doxiciclina è basso.

In generale sono stati segnalati quattro meccanismi di resistenza acquisiti dai microrganismi contro le tetracicline: accumulo diminuito delle tetracicline (permeabilità ridotta della parete della cellula batterica ed efflusso attivo), protezione proteica del ribosoma batterico, inattivazione enzimatica dell'antibiotico e mutazioni dell'rRNA (che impediscono il legame delle tetracicline al ribosoma). La resistenza alle tetracicline viene normalmente acquisita per mezzo di plasmidi o altri elementi mobili (ad es. trasposoni coniugativi). È stata descritta resistenza crociata anche tra tetracicline. Data la maggiore liposolubilità e facilità di passare attraverso le membrane cellulari (a confronto con le tetracicline), doxiciclina mantiene un certo grado di efficacia nei confronti dei microrganismi con resistenza alle tetracicline acquisita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In generale, la doxiciclina viene assorbita piuttosto rapidamente e in larga parte dal tratto gastrointestinale, ampiamente distribuita nell'organismo e, senza subire alcuna metabolizzazione di rilievo, escreta prevalentemente attraverso le feci. La farmacocinetica della doxiciclina dopo la somministrazione ai tacchini di una singola dose per os è caratterizzata da un assorbimento piuttosto rapido e notevole dal tratto gastrointestinale, che determina un picco delle concentrazioni plasmatiche tra 1,5 e 7,5 ore, a seconda dell'età e della presenza di cibo. Il farmaco è ampiamente distribuito nell'organismo, con valori del Vd vicini o superiori a 1; nei tacchini l'emivita di eliminazione è di 7,9-10,8 ore. Alle concentrazioni plasmatiche terapeutiche, il legame proteico è compreso tra il 70% e l'85%. La biodisponibilità nei tacchini può variare tra il 25% e il 64%, anche in base all'età e all'alimentazione. La presenza di cibo nel tratto gastrointestinale riduce la biodisponibilità rispetto a quella riscontrabile a digiuno.

Dopo la somministrazione continua in acqua del prodotto a dosi di 25 mg di doxiciclina/kg nei tacchini per 5 giorni, sono state riportate concentrazioni plasmatiche medie nell'intero periodo di trattamento di $2,24 \pm 1,02$ µg/ml. L'analisi farmacocinetica/farmacodinamica dei dati della $fAUC/MIC_{90}$ hanno fornito dati su >24 ore che soddisfano i requisiti per le tetracicline.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido tartarico

6.2 Incompatibilità principali

La solubilità della doxiciclina dipende dal pH. In una soluzione alcalina si osserva la precipitazione. In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
- Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.
- Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo la prima apertura tenere la bustina ben chiusa per proteggerla dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetti da 1 kg. Bustine da 100g, in una scatola di cartone da 10 bustine.

Sacchetto da 1000 g: poliestere, polietilene, alluminio, polietilene e uno strato interno di polietilene

Sacchetto da 1000 g: polietilene, acido tereftalico, alluminio, poliammide e uno strato interno di polietilene

Bustina da 100 g: poliestere, polietilene, alluminio e uno strato interno di ionomero (surlyn)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 1 Kg	A.I.C. 104455011
Scatola di cartone con 10 bustine da 100 g	A.I.C. 104455023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5/2014
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MODALITA'DISPENSAZIONE

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

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

SACCO DA 1 KG

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

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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per tacchini.

FR: *Soludox 433 mg/g powder for use in drinking water for turkeys*

Doxiciclina iclato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un grammo di prodotto contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina iclato 500 mg pari a 433 mg di doxiciclina

FR: *Doxiciclina 433 m, corrispondenti a 500 mg di doxiciclina iclato*

Eccipienti 500 mg

Acido tartarico

4. FORMA FARMACEUTICA

Polvere di colore giallo per uso in acqua di bevanda.

5. CONFEZIONI

1 Kg

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni respiratorie cliniche da *Mycoplasma gallisepticum* sensibili alla doxiciclina

7. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare negli animali con insufficienza epatica o renale.

A causa della possibile resistenza crociata, non usare quando nel gruppo/allevamento sia stata rilevata la resistenza alle tetracicline.

8. REAZIONI AVVERSE

Come per tutte le tetracicline, in rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) casi possono verificarsi reazioni allergiche e fotosensibilità. In presenza di sospette reazioni avverse, interrompere il trattamento.

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

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Tacchini (broiler, animali da riproduzione).

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nell'acqua da bere.

La dose consigliata nei tacchini è:

25 mg di doxiciclina pari a 29 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 58 mg di prodotto per kg di peso corporeo), somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere in modo continuativo per tutto il periodo di trattamento. In base alla dose raccomandata e al numero e al peso dei volatili da trattare, la quantità giornaliera esatta del medicinale veterinario dovrà essere calcolata in base alla seguente formula:

58 mg di prodotto /kg di peso corporeo/giorno	X	Peso corporeo medio (kg) dei volatili da trattare	= ... mg di prodotto per litro di acqua da bere
Consumo medio giornaliero di acqua (l) per volatile			

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più preciso possibile. L'assunzione di acqua da bere medicata dipende dalla condizione clinica dei volatili. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione della doxiciclina deve essere adeguata di conseguenza. Qualora si utilizzi solo una parte di una confezione, è consigliato l'uso di strumenti di pesatura correttamente calibrati. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale venga consumato nell'arco di 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca o sostituita ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una presoluzione concentrata - circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere - e di diluirla ulteriormente fino alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere usata in un dosatore proporzionale per acqua. La solubilità del prodotto è pH dipendente e può precipitare in caso di miscelazione in acqua da bere alcalina dura. Usare a concentrazioni minime di 200 mg di polvere per litro di acqua da bere nelle zone con acqua da bere dura alcalina (durezza superiore a 10,2 °d e pH superiore a 8,1). Durante il periodo di trattamento, i volatili non devono avere accesso ad altre fonti di acqua oltre a quella medicata.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

12. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 12 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura tenere il sacchetto ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

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

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

14. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La malattia può alterare l'assunzione del medicinale da parte dell'animale. In caso di insufficiente assunzione di acqua da bere, si deve procedere al trattamento dei tacchini per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Tenere presenti le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali, quando si usa il prodotto.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni indicate nel RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

In particolare, la sensibilità di *O. rhinotracheale* può variare da Paese all'altro e anche da un allevamento all'altro.

L'uso del prodotto deve basarsi sulla coltura e sulla sensibilità dei microrganismi provenienti dai soggetti malati nell'allevamento. Se questo non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello dell'allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Poiché l'obiettivo dell'eradicazione degli agenti patogeni bersaglio può non essere raggiunto, il medicinale deve essere combinato con buone pratiche di gestione, ad es. buona igiene, ventilazione adeguata, nessuna sovrappopolazione di bestiame.

Evitare la somministrazione attraverso attrezzature per l'abbeveraggio ossidate.

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

Questo prodotto può causare dermatiti da contatto e / o reazioni di ipersensibilità se vi è contatto con la pelle o gli occhi (polvere e soluzione) o se il prodotto è inalato.

In caso di accertata ipersensibilità alla classe di antibiotici delle tetracicline, prestare particolare attenzione durante la manipolazione di questo prodotto o della soluzione medicata.

Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, evitare il contatto del prodotto con la cute e l'inalazione di particelle di polvere. Durante la manipolazione del prodotto si consiglia di indossare guanti impermeabili (ad es. di gomma o di lattice) e una maschera adeguata (ad esempio un respiratore con mascherina monouso conforme alla norma europea EN149).

In caso di contatto con gli occhi o con la cute, sciacquare la zona interessata con molta acqua corrente e, in caso d'irritazione, rivolgersi al medico. Lavare immediatamente le mani e la cute contaminata dopo la manipolazione del prodotto.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come un'eruzione cutanea, rivolgersi a un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non fumare, mangiare né bere quando si manipola il prodotto.

Adottare tutte le precauzioni per evitare la produzione di polvere durante la miscelazione del prodotto nell'acqua. Evitare il contatto diretto con cute e occhi durante la manipolazione del prodotto al fine di evitare sensibilizzazione e dermatiti da contatto.

Impiego durante l'ovodeposizione:

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

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

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i betalattamici, dal momento che le tetracicline sono antimicrobici batteriostatici. L'assorbimento di doxiciclina può diminuire in presenza di quantità elevate di calcio, ferro, magnesio o alluminio nell'alimentazione. Non somministrare insieme ad antiacidi, preparati a base di caolino e ferro.

Si consiglia di osservare un intervallo di 1-2 ore per la somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti, poiché questi ultimi limitano l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del prodotto è pH dipendente e precipita se miscelato in soluzione alcalina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo somministrazione ai tacchini di doxiciclina a dosi 5 volte superiori a quelle terapeutiche per un massimo di 10 giorni non sono state osservate reazioni avverse. Se in caso di sovradosaggio estremo si verificassero sospette reazioni tossiche, sospendere il medicinale e avviare, se necessario, un adeguato trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

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

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

17. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

10 x 100 g e 1000 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

19. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. DATA DI SCADENZA

Scad: {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro:

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

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

A.I.C. 104455011

22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto: {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA 10 X 100 GRAMMI****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per tacchini.

Doxiciclina iclato

FR: Soludox 433 mg/g powder for use in drinking water for turkeys

Doxycycline

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Un grammo di prodotto contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina iclato 500 mg pari a 433 mg di doxiciclina

FR: Doxiciclina 433 m, corrispondenti a 500 mg di doxiciclina iclato

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua di bevanda.

4. CONFEZIONI

10 x 100 grammi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Tacchini (broiler, animali da riproduzione).

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Da somministrare nell'acqua da bere.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 12 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura tenere la bustina ben chiusa per proteggerla dall'umidità.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbricante responsabile del rilascio lotti

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 SCATOLA DI CARTONE CON 10 BUSTINE DA 100 G A.I.C. 104455023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

Spazio per codice a lettura
ottica DM 17/12/07
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Bustine in lamina di alluminio 100 g (confezioni da 10)

Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per tacchini.

Doxiciclina iclato

FR: Soludox 433 mg/g powder for use in drinking water for turkeys

Doxycycline

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Un grammo di prodotto contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina iclato 500 mg pari a 433 mg di doxiciclina

FR: Doxiciclina 433 m, corrispondenti a 500 mg di doxiciclina iclato

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua di bevanda

4. CONFEZIONI

100 grammi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Tacchini (broiler, animali da riproduzione)

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale nell'acqua da bere.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 12 giorni

Uso autorizzato in uccelli in volatili che producono uova per consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:{mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro:

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura tenere la bustina ben chiusa per proteggerla dall'umidità.

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

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbricante responsabile rilascio lotti

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 SCATOLA DI CARTONE CON 10 BUSTINE DA 100 G A.I.C. 104455023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Soludox 500 mg/g polvere per uso in acqua di bevanda per tacchini.
FR: Soludox 433 mg/g powder for use in drinking water for turkeys
Doxiciclina iclato

- 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un grammo di prodotto contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina iclato 500 mg pari a 433 mg di doxiciclina

Eccipienti

Acido tartarico 500 mg
Polvere cristallina di colore giallo

- 4. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni respiratorie cliniche da *Mycoplasma gallisepticum* sensibili alla doxiciclina

- 5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare negli animali con disturbi epatici o renali.

A causa della possibile resistenza crociata, non usare quando nel gruppo/allevamento sia stata rilevata la resistenza alle tetracicline.

- 6. REAZIONI AVVERSE**

Come per tutte le tetracicline, in rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) casi possono verificarsi reazioni allergiche e fotosensibilità. In presenza di sospette reazioni avverse, interrompere il trattamento.

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

- 7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Tacchini (broiler, animali da riproduzione).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nell'acqua da bere.

La dose consigliata nei tacchini è:

25 mg di doxiciclina pari a 29 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 58 mg di prodotto per kg di peso corporeo), somministrati nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere in modo continuativo per tutto il periodo di trattamento. In base alla dose raccomandata e al numero e al peso dei volatili da trattare, la quantità giornaliera esatta del medicinale veterinario dovrà essere calcolata in base alla seguente formula:

$$\frac{58 \text{ mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) dei volatili da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (l) per volatile}} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più preciso possibile. L'assunzione di acqua da bere medicata dipende dalla condizione clinica dei volatili. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione della doxiciclina deve essere adeguata di conseguenza.

Qualora si utilizzi solo una parte di una confezione, è consigliato l'uso di strumenti di pesatura correttamente calibrati. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale venga consumato nell'arco di 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca o sostituita ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una presoluzione concentrata - circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere - e di diluirla ulteriormente fino alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere usata in un dosatore proporzionale per acqua. La solubilità del prodotto è pH dipendente e può precipitare in caso di miscelazione in acqua da bere alcalina dura. Usare a concentrazioni minime di 200 mg di polvere per litro di acqua da bere nelle zone con acqua da bere dura alcalina (durezza superiore a 10,2 °d e pH superiore a 8,1). Durante il periodo di trattamento, i volatili non devono avere accesso ad altre fonti di acqua oltre a quella medicata.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 12 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura tenere il sacchetto ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La malattia può alterare l'assunzione del medicinale da parte dell'animale. In caso di insufficiente assunzione di acqua da bere, si deve procedere al trattamento dei tacchini per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Tenere presenti le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali, quando si usa il prodotto.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni indicate nel RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

In particolare, la sensibilità di *O. rhinotracheale* può variare da Paese all'altro e anche da un allevamento ad allevamento all'altro.

L'uso del prodotto deve basarsi sulla coltura e sulla sensibilità dei microrganismi provenienti dai soggetti malati nell'allevamento. Se questo non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello dell'allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Poiché l'obiettivo dell'eradicazione degli agenti patogeni bersaglio può non essere raggiunto, il medicinale deve essere combinato con buone pratiche di gestione, ad es. buona igiene, ventilazione adeguata, nessuna sovrappopolazione di bestiame.

Evitare la somministrazione attraverso attrezzature per l'abbeveraggio ossidate.

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

Questo prodotto può causare dermatiti da contatto e / o reazioni di ipersensibilità se vi è contatto con la pelle o gli occhi (polvere e soluzione) o se il prodotto viene inalato.

In caso di accertata ipersensibilità alla classe di antibiotici delle tetracicline, prestare particolare attenzione durante la manipolazione di questo prodotto o della soluzione medicata.

Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, evitare il contatto del prodotto con la cute e l'inalazione di particelle di polvere. Durante la manipolazione del prodotto si consiglia di indossare guanti impermeabili (ad es. di gomma o di lattice) e una maschera adeguata (ad esempio un respiratore con mascherina monouso conforme alla norma europea EN149).

In caso di contatto con gli occhi o con la cute, sciacquare la zona interessata con molta acqua corrente e, in caso d'irritazione, rivolgersi al medico. Lavare immediatamente le mani e la cute contaminata dopo la manipolazione del prodotto.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come un'eruzione cutanea, rivolgersi a un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non fumare, mangiare né bere quando si manipola il prodotto.

Adottare tutte le precauzioni per evitare la produzione di polvere durante la miscelazione del prodotto nell'acqua. Evitare il contatto diretto con cute e occhi durante la manipolazione del prodotto al fine di evitare sensibilizzazione e dermatiti da contatto.

Impiego durante l'ovodeposizione:

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

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

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i betalattamici, dal momento che le tetracicline sono antimicrobici batteriostatici. L'assorbimento di doxiciclina può diminuire in presenza di quantità elevate di calcio, ferro, magnesio o alluminio nell'alimentazione. Non somministrare insieme ad antiacidi, preparati a base di caolino e ferro.

Si consiglia di osservare un intervallo di 1-2 ore per la somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti, poiché questi ultimi limitano l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del prodotto è pH dipendente e precipita se miscelato in soluzione alcalina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo somministrazione ai tacchini di doxiciclina a dosi 5 volte superiori a quelle terapeutiche per un massimo di 10 giorni non sono state osservate reazioni avverse. Se in caso di sovradosaggio estremo si verificassero sospette reazioni tossiche, sospendere il medicinale e avviare, se necessario, un adeguato trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 10 x 100 g e 1000 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.