

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE AD USO VETERINARIO:

DOXICICLINA CALIER 500mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini e suini.

2. Composizione quali-quantitativa:

Principio attivo:

Un grammo del medicinale veterinario contiene:

Doxiciclina base (come Doxiciclina iclato) 500 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA:

Polvere per uso in acqua da bere

Polvere di colore giallo.

4. CARATTERISTICHE CLINICHE

4.1 Specie di destinazione:

Polli (broilers)

Suini (suini all' ingrasso).

Tacchini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione.

Polli (broilers) e tacchini: prevenzione e trattamento della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) sostenuta da *Mycoplasma gallisepticum*.

Suini (suini all' ingrasso): prevenzione e trattamento dell'infezione clinica respiratoria causata da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*.

In presenza di un qualsiasi processo infettivo, si raccomanda la conferma batteriologica della diagnosi, come pure il test di sensibilità nei confronti dei batteri responsabili del processo infettivo.

La malattia clinica nell'allevamento deve essere diagnostica prima dell'inizio del trattamento.

4.3 Controindicazioni:

Non somministrare ad animali con nota ipersensibilità alla tetracicline.

Non somministrare ad animali con disfunzioni epatiche.

Non somministrare ad animali con disfunzioni renali.

Vedere il paragrafo 4.7

4.4 Avvertenze speciali

Il sottodosaggio e/o il trattamento per un insufficiente periodo di tempo sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Evitare la somministrazione in contenitori d'acqua da bere ossidati.

A causa di possibili variazioni (periodo, zona geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, si raccomandano di effettuare campionature batteriologiche e test di sensibilità.

L'uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza di resistenza batterica alla doxiciclina e diminuire l'efficacia del trattamento con le altre tetracicline a causa della possibile resistenza crociata.

Dato che l'eradicazione dei patogeni bersaglio non può essere ottenuta, i trattamenti farmacologici dovrebbero pertanto essere combinati con buone pratiche di gestione di allevamento, ad esempio una buona igiene, una corretta ventilazione, il sovraffollamento.

Non usare a concentrazioni inferiori a 0,23g di polvere/litro in acqua da bere con pH maggiore o eguale a 7.5 per evitare la precipitazione del formulato.

Non aggiungere acido nell'acqua da bere medicata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

- Maneggiare con cautela il prodotto o la soluzione medicata in caso di allergia alle tetracicline.
- Durante la miscelazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, evitare il contatto con la pelle e l'inalazione di particelle di polvere.
- Indossare guanti impermeabili (di gomma o lattice) ed una appropriata maschera da polvere (ad esempio: respiratore monouso a mezza maschera conforme alla norma europea EN149) quando si somministra il prodotto.
- In caso di contatto con gli occhi o la pelle, lavare la parte colpita con abbondante acqua pulita e in caso di irritazione, consultare un medico. Lavare le mani e la pelle contaminata dopo aver maneggiato il prodotto.
- Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come irritazione cutanea, consultare immediatamente un medico e mostrargli queste avvertenze.
IL gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o le difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.
- Non fumare, bere o mangiare durante l'impiego del prodotto.
- Prendere tutte le precauzioni al fine di evitare lo spargimento della polvere durante la miscelazione nell'acqua.

- Evitare il contatto diretto con la pelle, e con gli occhi quando si maneggia il prodotto al fine di prevenire sensibilizzazioni e dermatiti da contatto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche.

Reazioni da fotosensibilizzazione

Il trattamento prolungato può influenzare la flora intestinale, con conseguenti disturbi della digestione.

Se si verificano reazioni avverse sospette, il trattamento deve essere sospeso.

Se dovessero verificarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non riportate, si prega di informare il proprio medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno mostrato evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o sulla maternità.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle scrofe gravide o in lattazione.

Il prodotto medicinale veterinario non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare contemporaneamente ad antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro.

Si consiglia di rispettare un intervallo di 1, 2 ore, tra la somministrazione di altri medicinali veterinari contenenti cationi polivalenti in quanto questi riducono l'assorbimento delle tetraciline.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario è pH dipendente e se il prodotto viene miscelato con soluzioni alcaline tende a precipitare.

Non conservare l'acqua da bere in contenitori metallici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto va somministrato disciolto in acqua da bere.

Polli (broilers): 20 mg di doxiciclina/Kg p.c./die (equivalenti a 40 mg di prodotto/Kg p.c./die) per 3-5 giorni.

Tacchini

20 mg di doxiciclina/Kg p.c./die (equivalenti a 40 mg di prodotto/Kg p.c./die) per 5 giorni.

La quantità di prodotto in mg / L di acqua =

$$(40 \text{ mg di prodotto} / \text{kg peso corporeo} / \text{giorno} * \text{media del peso corporeo degli animali da trattare (kg)}) / \text{acqua consumata da kg di peso corporeo (l)}$$

Suini all'ingrasso: 10 mg di doxiciclina/Kg p.c./die (equivalenti a 10 mg di prodotto/Kg p.c./die) per 5 giorni.

La quantità di prodotto in mg / L di acqua =
(20 mg di prodotto / kg peso corporeo / giorno * media del peso corporeo degli animali da trattare (kg)) / acqua consumata da kg di peso corporeo (l)

Sulla base della dose raccomandata, e il numero e il peso dei volatili da trattare, la quantità esatta giornaliera di prodotto deve essere calcolato secondo la seguente formula:

mg doxicicline/		Media peso corporeo (kg)		
kg peso corporeo/die	x	degli animali da trattare	=	mg doxicicline / l
Media della quantità totale acqua da bere /volatili (l)				Acqua da bere

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

L'effetto dell' acqua medicata dipende dalla condizione di salute degli animali.

Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione della doxiciclina deve essere opportunamente regolata.

Non usare concentrazioni inferiori a 0,23g di polvere/litro acqua da bere, con pH maggiore o eguale a 7,5 per evitare precipitazione.

Un sufficiente accesso al sistema di abbeveraggio deve essere a disposizione degli animali da trattare per assicurare un adeguato consumo di acqua.

Nessun altra fonte di abbeveraggio deve essere a disposizione degli animali durante il periodo di trattamento.

Si deve preparare solo il quantitativo sufficiente di acqua medicata per coprire il fabbisogno giornaliero.

L'uso di attrezzature di pesatura opportunamente tarate è consigliato se si utilizzano parti di confezione. La quantità giornaliera di medicinale deve essere aggiunta all'acqua potabile in modo che tutto il medicinale possa essere consumato in 24 ore. L'acqua potabile medicata deve essere preparata ogni 24 ore. Si raccomanda di preparare un concentrato pre-soluzione - circa 100 grammi di prodotto per ogni litro di acqua potabile – da diluire ulteriormente per concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzato in un dosatore medicinale per l'acqua.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di 40 mg/Kg peso vivo. nei suini e di 80 mg/Kg peso vivo nei polli (in entrambe le specie 4 volte la dose raccomandata) per 5 giorni non ha provocato alcuna reazione avversa.

In caso di sovradosaggio il trattamento deve essere sospeso e va predisposto un trattamento sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

- Suini:

Carni e visceri: 6 giorni

- Polli :

Carni e visceri: 6 giorni

Uova: uso non consentito in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

- Tacchini:

Carni e visceri: 9 giorni

Uova: Uso non consentito in tacchini che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

ATC Vet Code - QJ01AA02 Doxycycline.

Gruppo farmaceutico: Antibiotici per uso sistemico;Tetraciclina.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxyciclina è un antibiotico batteriostatico che agisce interferendo con la sintesi proteica batterica nelle specie sensibili.

La doxyciclina è una tetraciclina semi sintetica derivata dalla oxitetraciclina.

La sua attività si esplica legandosi in maniera reversibile alla subunità 30S del ribosoma batterico, con la quale crea un legame reversibile, bloccando l'unione tra aminoacil-tRNA (RNA transfer) e il complesso mRNA/ribosoma, impedendo l'addizione di nuovi aminoacidi alla catena peptica in crescita ed interferendo pertanto nella sintesi delle proteine.

La doxyciclina è attiva contro:

Mycoplasma spp (polli e tacchini), e *Pasteurella multocida* (suini all'ingrasso).

Punto di rottura($\mu\text{g/ml}$)

NCCLS 2000	Sensibili	Intermedi	Resistenti
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 4	8	≥ 16
<i>Pseudomas aeruginosa</i> e altri <i>non-enterobacterici</i>	≤ 4	8	≥ 16

(Punto di rottura: Sensibilità (S) e resistenza (R) (Fonte: NCCLS 2000)

Nel 2004 è stata determinata la sensibilità (metodo diluizione dell'agar) alla doxyciclina nei confronti dei ceppi di *Pasteurella multocida* isolati da suini all'ingrasso.

I valori MIC₉₀ trovati sono qui dimostrati nella seguente tabella.(fonte del punto di rottura: NCCLS 2000)

Range di concentrazione usato: 0,065 – 16 $\mu\text{g/ml}$

NCCLS 2000

Pasteurella
multocida

MIC ₉₀	0.250
Punto di rottura	Sensibilità ≤ 4µg/ml

MIC₉₀ di microrganismi coinvolti nel complesso respiratorio suino

Tra il 2007 - 2010 è stata determinata, mediante metodo di diluizione agar, la sensibilità nei confronti della doxiciclina dei ceppi di *Mycoplasma gallisepticum*, isolati da tacchini.

I valori MIC₉₀ trovati sono indicati nella tabella seguente.

Ceppi	MIC ₉₀ µg/ml
<i>M.gallisepticum</i>	0.5

Esistono almeno due meccanismi di resistenza alle tetracicline:

Un meccanismo si manifesta con una diminuzione dell'affinità ribosomiale per il complesso Tetraciclina-Mg²⁺, dovuta a mutazioni cromosomiche. Si tratta di un meccanismo di protezione ribosomiale, nel quale la sintesi proteica è resistente all'inibizione attraverso una proteina citoplasmatica. (Prescott et al., 2000).

Il meccanismo più importante di acquisita resistenza alle tetracicline è mediato dai plasmidi e si evidenzia con la diminuzione nell'accumulo cellulare del farmaco. Alla base di questo fenomeno c'è una riduzione nel sistema di trasporto attivo delle tetracicline nelle cellule, per l'alterazione della membrana cellulare esterna e aumentato efflusso (o pompa attiva di eliminazione) per l'acquisizione di un nuovi sistemi di trasporto della membrana citoplasmatica. (Prescott e altri, 2000). L'alterazione nel sistema di trasporto è prodotta da proteine inducibili che sono codificate in plasmidi e transposoni. Poiché il meccanismo d'azione di tutte le tetracicline ha la stessa base, quando inizia la resistenza normalmente è una resistenza crociata e completa in tutta la loro classe.

La resistenza alle tetracicline non solo può essere il risultato della terapia con tetracicline, ma può anche essere causata da una terapia con altri antibiotici che porta alla selezione di ceppi multiresistenti incluse le tetracicline.. Benché minime concentrazioni inibenti (MIC) tendono ad essere più basse per doxiciclina che per le tetracicline di vecchia generazione, gli agenti patogeni resistenti a una tetraciclina sono generalmente resistenti anche alla doxiciclina (resistenza crociata). Sia il trattamento a lungo termine che il trattamento per un periodo di tempo insufficiente e/o sottodosaggi terapeutici possono causare resistenza antimicrobica e devono essere evitati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La doxiciclina è biodisponibile dopo somministrazione per via orale. Quando è somministrata per via orale, nella maggior parte delle specie, la biodisponibilità raggiunge valori superiori al 70%.

L'alimentazione può modificare la biodisponibilità orale della doxiciclina. In condizioni di digiuno la biodisponibilità è di circa il 10-15% maggiore di quando l'animale è alimentato. La doxiciclina si distribuisce con facilità in tutto l'organismo grazie alla sua elevata liposolubilità. Raggiunge i tessuti ben irrorati, come pure quelli periferici. Si accumula nel fegato, reni, ossa e intestino, entra nel circolo enteroepatico. Nel polmone raggiunge sempre concentrazioni più alte che nel plasma. Concentrazioni terapeutiche sono state rilevate nell'umore acqueo, nel miocardio, nei tessuti riproduttori, nel cervello e nella ghiandola mammaria. Il legame alle proteine plasmatiche è del 90-92%.

Il 40% del farmaco è metabolizzato ed è escreto ampiamente con le feci (via biliare e intestinale), la maggior parte in forma di coniugati microbiologicamente inattivi.

POLLI

Dopo somministrazione orale, la doxiciclina è rapidamente assorbita, raggiungendo le massime concentrazioni (C_{max}) dopo circa 1,5h. La biodisponibilità è del 75%. L'assorbimento diminuisce in presenza di cibo nel tratto gastrointestinale, la biodisponibilità è all'incirca del 60% e il tempo di raggiungimento del picco massimo di concentrazione è significativamente allungato (T_{max}): 3,3h.

SUINI ALL'INGRASSO

Trattamento con la dose raccomandata: - concentrazione plasmatica massima ad un livello stabile di 0,83 $\mu\text{g/ml}$ ($SD = 0,29$), concentrazione plasmatica minima ad un livello stabile (C_{min-ss}) era di 0,22 ($SD = 0,29$) e la concentrazione media $C_{med-ss} = 0,49$ ($SD = 0,14$).

Dopo somministrazione orale di 10 mg di doxiciclina/Hg p.v. la biodisponibilità nel maiale era di $24,8 \pm 4,6\%$. Il tempo di eliminazione dell'emivita era di 4,6h; la clearance plasmatica di 0,15 l/h.kg e il volume apparente di distribuzione era di 0,89 l/kg.

TACCHINI

Trattamento con la dose raccomandata: - concentrazione plasmatica massima a un livello stabile (C_{max-SS}) di 4,12 $\mu\text{g/ml}$; - concentrazione plasmatica minima ad un livello stabile (C_{ave-SS}) di 2,27 $\mu\text{g/ml}$ e $AUC_{ss} = 241,5 \mu\text{g.h/ml}$.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro.

6.2. Incompatibilità

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

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

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

Dopo prima apertura del confezionamento primario, il prodotto non utilizzato non deve essere conservato e va eliminato.

6.4. Speciale Precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Sacca termosaldada da 1 kg formata da polipropilene / alluminio / laminato di polietilene a bassa densità

- Fustino di cartone contenente 5 sacche da 1 kg.
- Fustino di cartone contenente 25 sacche da 1 kg
- Scatola contenente 10 sacche da 1 Kg.

E' possibile che tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E/O DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcellones,26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Valles (Barcelona). Spagna.

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fustino di cartone contenente 5 sacche da 1Kg. – AIC n°:104074/012

Scatola contenente 10 sacche da 1 Kg - AIC n°:104074/036

Fustino di cartone contenente 25 sacche da 1Kg. - AIC n°:104074/024

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE.

10/09/2009

10. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO.

09/06/2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

ETICHETTA/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

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona) - Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXICICLINA CALIER 500mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini e suini.

Doxiciclina iclato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un grammo del medicinale veterinario contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina (come Doxyciclina iclato) 500 mg

4. INDICAZIONI

Polli (broilers) e Tacchini: prevenzione e trattamento della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) sostenuta da *Mycoplasma gallisepticum*.

Suini (all'ingrasso): prevenzione e trattamento dell'infezione clinica respiratoria causata da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*.

In presenza di un qualsiasi processo infettivo, si raccomanda la conferma batteriologica della diagnosi, come pure il test di sensibilità nei confronti dei batteri responsabili del processo infettivo.

La malattia clinica nell'allevamento deve essere diagnosticata prima dell'inizio del trattamento.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con nota ipersensibilità alla tetraciclina.

Non somministrare ad animali con disfunzioni epatiche.

Non somministrare ad animali con disfunzioni renali.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni allergiche.

Reazioni da fotosensibilizzazione

Il trattamento prolungato può influenzare la flora intestinale, con conseguenti disturbi della digestione.

Se si verificano reazioni avverse sospette, il trattamento deve essere sospeso.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broilers), Tacchini e Suini all'ingrasso

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

Il prodotto va somministrato diluito in acqua da bere.

Polli (broilers)

20 mg di doxiciclina/Kg p.c./die (equivalenti a 40 mg di prodotto/Kg p.c./die) per 3-5 giorni.

Tacchini

20 mg di doxiciclina/Kg p.c./die (equivalenti a 40 mg di prodotto/Kg p.c./die) per 5 giorni.

La quantità di prodotto in mg / L di acqua =

$(40 \text{ mg di prodotto} / \text{kg peso corporeo} / \text{giorno} * \text{media del peso corporeo degli animali da trattare (kg)}) / \text{acqua consumata da kg di peso corporeo (l)}$

Suini all'ingrasso:

10mg di doxiciclina/Kg p.c./die (equivalenti a 10mg di prodotto/Kg p.c./die) per 5 giorni.

La quantità di prodotto in mg / L di acqua =

$(20 \text{ mg di prodotto} / \text{kg peso corporeo} / \text{giorno} * \text{media del peso corporeo degli animali da trattare (kg)}) / \text{acqua consumata da kg di peso corporeo (l)}$

SPAZIO PER LA POSOLOGIA PRESCRITTA

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Sulla base della dose raccomandata, e il numero e il peso dei volatili da trattare, la quantità esatta giornaliera di prodotto deve essere calcolato secondo la seguente formula:

mg doxicicline/		Media peso corporeo (kg)		
kg peso corporeo/die	x	degli animali da trattare	=	mg doxicicline / l
Media della quantità totale acqua da bere /volatili (l)				Acqua da bere

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

L'effetto dell' acqua medicata dipende dalla condizione di salute degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione della doxiciclina deve essere opportunamente regolata. Non usare concentrazioni inferiori a 0,23g di polvere/litro acqua da bere, con pH maggiore o eguale a 7,5 per evitare precipitazione.

Un sufficiente accesso al sistema di abbeveraggio deve essere a disposizione degli animali da trattare per assicurare un adeguato consumo di acqua.

Nessun altra fonte di abbeveraggio deve essere a disposizione degli animali durante il periodo di trattamento.

Deve essere preparato solo un quantitativo di acqua medicata sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.

L'uso di attrezzature di pesatura opportunamente tarate è consigliato se si utilizzano parti di confezione. La quantità giornaliera di medicinale deve essere aggiunta all'acqua potabile in modo che tutto il medicinale possa essere consumato in 24 ore. L'acqua potabile medicata deve essere preparata ogni 24 ore. Si raccomanda di preparare un concentrato pre-soluzione - circa 100 grammi di prodotto per ogni litro di acqua potabile – da diluire ulteriormente per concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzato in un dosatore medicinale per l'acqua.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carni e visceri: 6 giorni

Polli :

Carni e visceri: 6 giorni

Uova: uso non consentito in ovaiole che producono uova destinate al consumo umano

Tacchini:

Carni e visceri: 9 giorni

Uova: uso non consentito in tacchini che producono uova destinate al consumo umano

.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

Dopo prima apertura del confezionamento primario, il prodotto non utilizzato non deve essere conservato e va eliminato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali:

Un sottodosaggio o/e un trattamento per un insufficiente periodo di tempo sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

Evitare la somministrazione in contenitori per l'acqua da bere ossidati.

A causa di possibili variazioni (periodo, zona geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, si raccomandano di effettuare campionature biologiche e test di sensibilità.

L'uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza di resistenza batterica alla doxiciclina e diminuire l'efficacia del trattamento con le altre tetracicline a causa della possibile resistenza crociata.

Dato che l'eradicazione dei patogeni bersaglio non può essere ottenuta, i trattamenti farmacologici dovrebbero pertanto essere combinati con buone pratiche di gestione di allevamento, ad esempio una buona igiene, una corretta ventilazione, il sovraffollamento.

Non usare a concentrazioni inferiori a 0,23g di polvere/litro in acqua da bere con pH maggiore o eguale a 7.5 per evitare la precipitazione del formulato.

Non aggiungere acido nell'acqua da bere medicata.

Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Maneggiare con cautela il prodotto o la soluzione medicata in caso di allergia alle tetracicline.
- Durante la miscelazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, evitare il contatto con la pelle e l'inalazione di particelle di polvere.
- Indossare guanti impermeabili (di gomma o lattice) ed una appropriata maschera da polvere (ad esempio: respiratore monouso a mezza maschera conforme alla norma europea EN149) quando si somministra il prodotto.
- In caso di contatto con gli occhi o la pelle, lavare la parte colpita con abbondante acqua pulita e in caso di irritazione, consultare un medico. Lavare le mani e la pelle contaminata dopo aver maneggiato il prodotto.
- Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come irritazione cutanea, consultare immediatamente un medico e mostrargli queste avvertenze. Il gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o le difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.
- Non fumare, bere o mangiare durante l'impiego del prodotto.
- Prendere tutte le precauzioni al fine di evitare lo spargimento della polvere durante la miscelazione nell'acqua.
- Evitare il contatto diretto con la pelle, e con gli occhi quando si maneggia il prodotto al fine di prevenire sensibilizzazioni e dermatiti da contatto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno mostrato evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o sulla maternità.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle scrofe gravide o in lattazione. Il prodotto medicinale veterinario non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali o altre forme di interazione .

Non utilizzare contemporaneamente antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili. L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro. Si consiglia di rispettare un intervallo, che deve essere di 1, 2 ore, tra la somministrazione di altri medicinali veterinari contenenti cationi polivalenti in quanto questi riducono l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e se questo viene miscelato con soluzioni alcaline tende a precipitare.

Non conservare l'acqua da bere in contenitori metallici.

Sovradosaggio

La somministrazione di 40 mg/Kg peso vivo. nei suini e di 80 mg/Kg peso vivo. nei polli (in entrambe le specie 4 volte la dose raccomandata) per 5 giorni non ha provocato alcuna reazione avversa.

In caso di sovradosaggio il trattamento deve essere sospeso e va predisposto un trattamento sintomatico.

Incompatibilità

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
09/06/2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per ogni informazione su questo medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

SACCA DA 1 kg

SACCA NON VENDIBILE SINGOLARMENTE

Lotto n°

Scade il:.....

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta

SOLO PER USO VETERINARIO

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

Confezioni:

Fustino di cartone contenente 5 sacche da 1Kg. – AIC n°:104074/012

Scatola contenente 10 sacche da 1 Kg - AIC n°:104074/036

Fustino di cartone contenente 25 sacche da 1Kg. - AIC n°:104074/024

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate