

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KARIDOX 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini [UK, ES, IT, NL, DK, RO]
DOXYSOL 10% [FR]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Doxiciclina..... 100 mg
(pari a doxiciclina iclato 116,0 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.
Soluzione chiara, densa, di colore marrone-giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (broilers) e suini.

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

POLLI (BROILERS):

Prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria (MCR) e di micoplasmosi provocate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.

SUINI:

Prevenzione della patologia respiratoria causata da *Pasteurella multocida* e da *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibili alla doxiciclina.

La presenza della malattia nell'allevamento andrebbe accertata prima del trattamento.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle tetracicline.
Non usare in caso di resistenza alle tetracicline.
Non usare in animali con disfunzione epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali malati possono avere un appetito ridotto e una alterata assunzione di acqua, se necessario, eseguire il trattamento per via parenterale.
Nei casi di alterata assunzione di cibo o di acqua, le concentrazioni del prodotto devono essere corrette in modo da ottenere la dose indicata.
Non somministrare a galline ovaiole.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato. L'attenzione deve essere rivolta alla prevenzione di condizioni di stress e al miglioramento delle pratiche di gestione e degli standard di igiene.
Evitare la somministrazione in attrezzature di abbeveraggio ossidate.
L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio tenendo conto delle politiche ufficiali nazionali sull'impiego degli antibiotici.

L'impiego inadeguato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con le tetracicline a causa della possibile resistenza crociata.

Data la variabilità (tempo, 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 malati presso il sito di allevamento.

È stata documentata un'elevata percentuale di *E. Coli resistenti*, isolati da polli, contro le tetracicline. Pertanto, per il trattamento di infezioni causate da *E. coli*, il prodotto può essere utilizzato solo dopo l'esecuzione test di sensibilità.

Dal momento che potrebbe non essere possibile ottenere l'eradicazione dei patogeni bersaglio, il trattamento deve essere associato a buone pratiche di gestione, come ad esempio garantire una corretta igiene e un'opportuna ventilazione ed evitare un eccessivo numero di animali per unità di superficie.

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

In rarissimi casi, le tetracicline possono indurre fotosensibilità e reazioni allergiche.

Non maneggiare il prodotto in caso di ipersensibilità alle tetracicline.

Indossare guanti, tuta da lavoro e occhiali di sicurezza omologati.

Questo prodotto è acido e può essere irritante. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente con molta acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare un medico.

Non fumare, mangiare o bere mentre si maneggia il prodotto.

Il prodotto può essere nocivo per contatto con la pelle e per inalazione e può provocare irritazione agli occhi.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Se si manifestano dei sintomi, come eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni allergiche e di fotosensibilizzazione. In caso di durata particolarmente prolungata del trattamento, la flora intestinale può venire compromessa provocando disturbi digestivi.

In caso di sospetta reazione avversa, interrompere il trattamento.

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

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

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

L'assorbimento della doxiciclina può essere ridotto in presenza di elevate quantità di calcio, ferro, magnesio ed alluminio nella dieta. Non somministrare assieme ad antiacidi e preparazioni a base di caolino e di ferro. Non somministrare assieme ad antibiotici battericidi.

La solubilità del prodotto dipende dal pH; il prodotto precipita se viene miscelato in una soluzione alcalina. Non somministrare con sostituti del latte.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Da somministrare nell'acqua da bere.

POLLI (broiler): 11,5 - 23 mg di doxiciclina iclato/kg di peso corporeo/giorno, corrispondente a 0,1 - 0,2 ml di KARIDOX per kg di peso corporeo, per 3 - 5 giorni consecutivi.

SUINI: 11,5 mg di doxiciclina iclato/kg di peso corporeo/giorno, corrispondente a 0,1 ml di KARIDOX per kg di peso corporeo, per 5 giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la quantità giornaliera esatta di KARIDOX dovrà essere calcolata in base alla seguente formula:

$$\frac{\text{X ml di KARIDOX/kg di peso corporeo/giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (l) per animale}} = \text{X ml di KARIDOX per l di acqua da bere}$$

Per garantire un dosaggio corretto occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile per evitare sottodosaggi.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, potrebbe essere necessario correggere la concentrazione nell'acqua da bere.

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 in 24 ore. L'acqua medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una pre-soluzione concentrata, utilizzando circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere, per poi diluirla ulteriormente fino alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di farmaco nell'acqua.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di bevanda.

L'acqua medicata non utilizzata deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente.

Qualora non si riscontri alcun miglioramento nei segni clinici nel corso del trattamento, occorre rivedere la diagnosi e modificare il trattamento.

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

Dati non disponibili.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Polli (broilers): 7 giorni

Suini: 7 giorni.

Uova: uso non consentito in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotico, tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un agente batteriostatico che agisce interferendo con la sintesi proteica batterica delle specie sensibili.

La doxiciclina è una tetraciclina semisintetica derivata dall'ossitetraciclina. Agisce sulla subunità 30S del ribosoma batterico, al quale è legata in maniera reversibile, bloccando l'unione tra l'aminoacil-tRNA (RNA di trasporto) ed il complesso mRNA-ribosoma, impedendo l'aggiunta di nuovi aminoacidi nella catena in crescita dei peptidi e, pertanto, interferendo con la sintesi proteica.

La doxiciclina è attiva contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

Spettro di attività:

Streptococcus spp.

Staphylococcus aureus

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Salmonella spp.

Pasteurella multocida

La sensibilità *in vitro* della doxiciclina nei confronti di ceppi di *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica* isolati dai suini è stata determinata mediante il metodo della diffusione su piastra e, nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* mediante il metodo della diluizione, con valori di MIC₉₀ rispettivamente pari a 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml e 0,200 µg/ml.

Secondo gli standard NCCLS, i ceppi sensibili alla doxiciclina hanno valori MIC inferiori o pari a 4 µg/ml mentre quelli resistenti hanno valori MIC superiori o pari a 16 µg/ml.

Esistono almeno due meccanismi di resistenza alle tetracicline. Il meccanismo più importante è dovuto alla diminuzione dell'accumulo cellulare del farmaco. Ciò è da imputare o al consolidarsi di una via di eliminazione della pompa o ad un'alterazione nel sistema di trasporto che limita l'assunzione della tetraciclina. L'alterazione del sistema di trasporto viene prodotta da proteine inducibili codificate in plasmidi e trasposoni. L'altro meccanismo viene evidenziato dalla diminuzione dell'affinità ribosomiale per il complesso tetraciclina-Mg²⁺ a causa delle mutazioni cromosomiche. È possibile che la resistenza alle tetracicline non derivi solamente dalla terapia con le tetracicline, ma che sia provocata anche dalla terapia con altri antibiotici che porta alla selezione di ceppi con resistenze multiple, compresa quella alle tetracicline. Sebbene le concentrazioni minime inibenti (MIC) tendano ad essere inferiori per la doxiciclina rispetto alle tetracicline di generazione precedente, generalmente gli agenti patogeni resistenti ad una tetraciclina sono resistenti anche alla doxiciclina (resistenza crociata). Sia il trattamento a lungo termine che il trattamento per una durata insufficiente e/o dosaggi subterapeutici possono selezionare la resistenza antimicrobica e dovrebbero essere evitati.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La doxiciclina è biodisponibile in seguito a somministrazione orale. Se somministrata oralmente, raggiunge valori superiori al 70% nella maggior parte delle specie.

L'alimentazione può modificare la biodisponibilità orale della doxiciclina. In condizioni di digiuno la biodisponibilità è di circa il 10-15% maggiore rispetto a quando l'animale viene alimentato.

La doxiciclina si distribuisce bene nel corpo dal momento che è altamente liposolubile. Si accumula in fegato, reni, ossa e intestino; si verifica il riciclo enteroepatico. Nei polmoni, raggiunge sempre concentrazioni maggiori che nel plasma. Sono state rilevate concentrazioni terapeutiche nell'umore acqueo, nel miocardio, nei tessuti riproduttivi, nel cervello e nella ghiandola mammaria. Il legame con le proteine plasmatiche è del 90-92%.

Il 40% del farmaco viene metabolizzato ed escreto in gran parte attraverso le feci (via biliare ed intestinale), soprattutto come coniugati microbiologicamente inattivi.

Polli (broilers)

Dopo somministrazione orale, la doxicillina viene assorbita rapidamente raggiungendo concentrazioni massime (C_{max}) dopo circa 1,5 h. La biodisponibilità è di circa il 75%. La presenza di alimento nel tratto gastrointestinale riduce l'assorbimento, raggiungendo una biodisponibilità pari a circa il 60% ed estendendo considerevolmente il tempo in cui raggiunge il picco di concentrazione massima, (T_{max}) 3,3 h.

Suini

Dopo somministrazione di una dose orale di 10 mg/kg/die, la concentrazione in stato di equilibrio (C_{ss}) è di circa 1,30 µg/mL e l'emivita di eliminazione plasmatica (T_{1/2}) è di 7,01 h.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Pirrolidone

Glicole propilenico

6.2. Incompatibilità

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

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto confezionato per la vendita: 15 mesi

Periodo di validità dopo diluizione, conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto viene confezionato in contenitori di polietilene bianco ad alta densità da 1 l e da 5 l. I contenitori sono chiusi mediante tappo a vite dello stesso materiale con sigillo a induzione.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spain

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro A.I.C. n° 103948016

Tanica da 5 litri A.I.C. n° 103948028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/04/2009

Ultimo rinnovo : 26/03/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

26/04/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Modalità di dispensazione:

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

KARIDOX 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini Doxiciclina
Flacone 1 L
Tanica 5 L

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spain

Distribuito da:

Alivira Italia, s.r.l
Via Giorgio Rizzi 12 – 44123 – Ferrara – Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KARIDOX 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini
Doxiciclina

3 . INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina..... 100 mg
(pari a Doxiciclina iclato 116,0 mg)

4. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.
Soluzione chiara, densa, di colore marrone-giallo.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broilers) e suini.

6. INDICAZIONI

POLLI (BROILERS):

Prevenzione e trattamento della malattia cronica respiratoria e di micoplasmosi provocate da microrganismi sensibili alla doxiciclina.

SUINI:

Prevenzione della patologia respiratoria dovuta a *Pasteurella multocida* e a *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibili alla doxiciclina.

La presenza della malattia nell'allevamento andrebbe accertata prima del trattamento.

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alle tetracicline.
Non usare in caso di resistenza alle tetracicline.
Non usare in animali con disfunzione epatica.

8. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi reazioni allergiche e di fotosensibilizzazione. In caso di durata prolungata del trattamento, la flora intestinale può venire compromessa provocando disturbi digestivi. In caso di sospetta reazione avversa interrompere il trattamento. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo/etichetta, si prega di informarne il veterinario.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

VIA ORALE, NELL'ACQUA DI BEVANDA

Per il dosaggio occorre rispettare le seguenti indicazioni:

POLLI (broilers): 11,5 – 23 mg di doxiciclina iclato/kg di peso corporeo/giorno, corrispondente a 0,1 – 0,2 ml di KARIDOX per kg di peso corporeo, per 3 - 5 giorni consecutivi.

SUINI: 11,5 mg di doxiciclina iclato/kg di peso corporeo/giorno, corrispondente a 0,1 ml di KARIDOX per kg di peso corporeo, per 5 giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la quantità giornaliera esatta di KARIDOX dovrà essere calcolata in base alla seguente formula:

$$\frac{\begin{array}{l} X \text{ ml di KARIDOX/kg di peso} \\ \text{corporeo/giorno} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{peso corporeo medio (kg)} \\ \text{degli animali da trattare} \end{array}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (l) per animale}} = X \text{ ml di KARIDOX per l di acqua da bere}$$

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di bevanda.

10. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un dosaggio corretto occorre determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile per evitare sottodosaggi. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dei animali. Per ottenere un dosaggio corretto, potrebbe essere necessario correggere la concentrazione nell'acqua da bere.

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 in 24 ore. L'acqua medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una pre-soluzione concentrata, utilizzando circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere, per poi diluirla ulteriormente fino alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di farmaco nell'acqua.

L'acqua medicata non utilizzata deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente.

Qualora non si riscontri alcun miglioramento nei segni clinici nel corso del trattamento, occorre rivedere la diagnosi e modificare il trattamento.

11. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Polli (broilers): 7 giorni

Suini: 7 giorni.

Uova: uso non consentito in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali malati possono avere un appetito ridotto e una alterata assunzione di acqua, se necessario, eseguire il trattamento per via parenterale.

Nei casi di alterata assunzione di cibo o di acqua, le concentrazioni del prodotto devono essere corrette in modo da ottenere la dose indicata.

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

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato migliorando le pratiche di gestione e quelle di pulizia e disinfezione. Particolare attenzione deve essere rivolta al miglioramento delle pratiche atte ad evitare condizioni di stress.

Evitare la somministrazione in attrezzature di abbeveraggio ossidate.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio tenendo conto delle politiche ufficiali nazionali sull'impiego degli antibiotici.

L'impiego inadeguato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con le tetracicline per la possibile resistenza crociata.

Data la variabilità (tempo, 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 malati presso il sito di allevamento.

È stata documentata un'elevata percentuale di *E. Coli resistenti*, isolati da polli, contro le tetracicline. Pertanto, per il trattamento di infezioni causate da *E. coli*, il prodotto può essere utilizzato solo dopo l'esecuzione test di sensibilità.

Dal momento che potrebbe non essere possibile ottenere l'eradicazione dei patogeni bersaglio, il trattamento deve essere associato a buone pratiche di gestione, come ad esempio garantire una corretta igiene e un'opportuna ventilazione ed evitare un numero eccessivo di animali per unità di superficie.

L'assorbimento della doxiciclina può essere ridotto a causa della presenza di elevate quantità di calcio, ferro, magnesio ed alluminio nella dieta. Non somministrare assieme a antiacidi, preparazioni di caolino e di ferro.

Non somministrare assieme ad antibiotici battericidi.

La solubilità del prodotto dipende dal pH e precipiterà se miscelato in una soluzione alcalina.

Non somministrare con sostituti del latte .

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

In rarissimi casi, le tetracicline possono indurre fotosensibilità e reazioni allergiche.

Non maneggiare il prodotto in caso di ipersensibilità alle tetracicline.

Indossare guanti, tuta da lavoro e occhiali di sicurezza omologati.

Questo prodotto è acido e può facilmente essere irritante. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente con molta acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e rivolgersi ad un medico.

Non fumare, mangiare o bere mentre si maneggia il prodotto.

Il prodotto può essere nocivo per contatto con la pelle e per inalazione e può provocare irritazione agli occhi.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Se si manifestano dei sintomi, come eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Gonfiore di viso, labbra o occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi, che richiedono un intervento medico urgente.

Incompatibilità

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili.

13. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo diluizione, usare entro 24 ore.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

14. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Altre informazioni

Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un agente batteriostatico che agisce interferendo con la sintesi proteica batterica delle specie sensibili.

La doxiciclina è una tetraciclina semisintetica derivata dall'ossitetraciclina. Agisce sulla subunità 30S del ribosoma batterico, al quale è legata in maniera reversibile, bloccando l'unione tra l'aminoacil-tRNA (RNA di trasporto) ed il complesso mRNA-ribosoma, impedendo l'aggiunta di nuovi aminoacidi nella catena in crescita dei peptidi e, pertanto, interferendo con la sintesi proteica.

La doxiciclina è attiva contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

Spettro di attività:

Streptococcus spp.

Staphylococcus aureus

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Salmonella spp.

Pasteurella multocida

La sensibilità *in vitro* della doxiciclina nei confronti di ceppi di *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica* isolati dai suini è stata determinata mediante il metodo della diffusione su piastra e, nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* mediante il metodo della diluizione, con valori di MIC₉₀ rispettivamente pari a 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml e 0,200 µg/ml.

Secondo gli standard NCCLS, i ceppi sensibili alla doxiciclina hanno valori MIC inferiori o pari a 4 µg/ml mentre quelli resistenti hanno valori MIC superiori o pari a 16 µg/ml.

Esistono almeno due meccanismi di resistenza alle tetraciclina. Il meccanismo più importante è dovuto alla diminuzione dell'accumulo cellulare del farmaco. Ciò è da imputare o al consolidarsi di una via di eliminazione della pompa o ad un'alterazione nel sistema di trasporto che limita l'assunzione della tetraciclina. L'alterazione del sistema di trasporto viene prodotta da proteine inducibili codificate in plasmidi e trasposoni. L'altro meccanismo viene evidenziato dalla diminuzione dell'affinità ribosomiale per il complesso tetraciclina-Mg²⁺ a causa delle mutazioni cromosomiche. È possibile che la resistenza alle tetraciclina non derivi solamente dalla terapia con le tetraciclina, ma che sia provocata anche dalla terapia con altri antibiotici che porta alla selezione di ceppi con resistenze multiple, compresa quella alle tetraciclina. Sebbene le concentrazioni minime inibenti (MIC) tendano ad essere inferiori per la doxiciclina rispetto alle tetraciclina di generazione precedente, generalmente gli agenti patogeni resistenti ad una tetraciclina sono resistenti anche alla doxiciclina (resistenza crociata). Sia il trattamento a lungo termine che il trattamento per una durata insufficiente e/o dosaggi subterapeutici possono selezionare la resistenza antimicrobica e dovrebbero essere evitati.

Informazioni farmacocinetiche

La doxiciclina è biodisponibile in seguito a somministrazione orale. Se somministrata oralmente, raggiunge valori superiori al 70% nella maggior parte delle specie.

L'alimentazione può modificare la biodisponibilità orale della doxiciclina. In condizioni di digiuno la biodisponibilità è di circa il 10-15% maggiore rispetto a quando l'animale viene alimentato.

La doxiciclina si distribuisce bene nel corpo dal momento che è altamente liposolubile. Si accumula in fegato, reni, ossa e intestino; si verifica il riciclo enteroepatico. Nei polmoni, raggiunge sempre concentrazioni maggiori che nel plasma. Sono state rilevate concentrazioni terapeutiche nell'umore acqueo, nel miocardio, nei tessuti riproduttivi, nel cervello e nella ghiandola mammaria. Il legame con le proteine plasmatiche è del 90-92%.

Il 40% del farmaco viene metabolizzato ed escreto in gran parte attraverso le feci (via biliare ed intestinale), soprattutto come coniugati microbiologicamente inattivi.

Polli (broilers)

Dopo somministrazione orale, la doxiciclina viene assorbita rapidamente raggiungendo concentrazioni massime (C_{max}) dopo circa 1,5 h. La biodisponibilità è di circa il 75%. La presenza di alimento nel tratto gastrointestinale riduce l'assorbimento, raggiungendo una biodisponibilità pari a circa il 60% ed estendendo considerevolmente il tempo in cui raggiunge il picco di concentrazione massima, (T_{max}) 3,3 h.

Suini

Dopo somministrazione di una dose orale di 10 mg/kg/die, la concentrazione in stato di equilibrio (C_{ss}) è di circa 1,30 µg/mL e l'emivita di eliminazione plasmatica (T_{1/2}) è di 7,01 h.

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:

26/04/2018

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Flacone da 1 litro A.I.C. n° 103948016

Tanica da 5 litri A.I.C. n° 103948028

Lotto n°

Posologia prescritta