

- **DOXYSOL 200 g/kg**

Sacchetto da 1 kg - AIC n. 103946012

Sacco da 5 kg - AIC n. 103946024

- **DOXYSOL 1000 g/kg**

Sacchetto da 1 kg - AIC n. 103946012

Sacco da 5 kg - AIC n. 103946024

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXYSOL 200 g/kg, polvere per soluzione orale per polli da carne, tacchini, suini e vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg di prodotto contiene:

Principio attivo: doxiciclina cloridrato 200 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne, tacchini, suini e vitelli (escluso galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano).

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

Polli da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria e sue complicanze da germi sensibili alla doxiciclina (ad esempio: *Haemophilus paragallinarum*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*).

Tacchini: trattamento delle malattie infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla doxiciclina, in particolare sindromi respiratorie e articolari sostenute da micoplasmi o stafilococchi.

Suini e vitelli: trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina (ad esempio, nei vitelli: *Pasteurella multocida*, *Hystophilus somni*; nei suini: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* tipo 2, *Streptococcus spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira hyodisenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), in corso di bronchiti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, pasteurellosi, gastroenteriti, enteriti, colibacillosi, poliartriti settiche, infezioni podali, metriti e mastiti acute e subacute.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla doxiciclina, alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare in caso di insufficienza epatica o renale. Non somministrare il prodotto a vitelli con ruminazione funzionante.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, utilizzare il prodotto esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai principi attivi per potenziale resistenza crociata. Non utilizzare in mangime solido. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

Durante il periodo di somministrazione orale della doxiciclina evitare la somministrazione simultanea di minerali o prodotti che contengono ioni quali Ca^{+2} e Mg^{+2} e adottare un'alimentazione povera di cationi bivalenti per evitare la formazione di complessi non assorbibili.

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

È buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata alla doxiciclina o alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel vitello sono riferiti episodi di degenerazione miocardica acuta con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea.

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

In assenza di studi specifici sulla specie bersaglio, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Veterinario responsabile. Non usare in animali in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

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

La doxiciclina ha azione sinergica con la rifampicina, le polimixine, la streptomina e la pirimetamina. Non utilizzare contemporaneamente con battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Polli da carne: 50–75 g di Doxysol ogni 100 litri di acqua (pari a 60 mg di prodotto, cioè 12 mg di principio attivo/kg p.v.) per 3–5 giorni.

Tacchini: 50–100 g di Doxysol ogni 100 litri di acqua (pari a 90 mg di prodotto, cioè 18 mg di principio attivo/kg p.v.) per 5 giorni.

Suini: 0,5 g di Doxysol per 10 kg di p.v. (pari a 50 mg di prodotto, cioè 10 mg di principio attivo/kg p.v.) una volta al giorno per 5 giorni (corrispondente a 140 g per 100 litri di acqua).

Vitelli: 0,5 g di Doxysol per 10 kg di p.v. (pari a 50 mg di prodotto, cioè 10 mg di principio attivo/kg p.v.) una volta al giorno per 5 giorni (corrispondente a 140 g per 100 litri di acqua).

Al fine di assicurare il consumo completo della soluzione medicamentosa, gli animali non devono accedere ad altre fonti di abbeveraggio durante il trattamento.

Usare la soluzione entro 24 ore dalla preparazione.

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

Eventuali sovradosaggi nel vitello possono essere associati ad episodi di degenerazione miocardica acuta, con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Polli da carne: 4 giorni

Tacchini: 10 giorni

Suini: 4 giorni

Vitelli: 13 giorni

Usa non consentito in volatili che producono uova destinate al consumo umano.

Usa non consentito in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico- tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina risulta caratterizzata da un ampio spettro d'azione sovrapponibile a quello delle altre tetracicline, perché è in grado di svolgere attività batteriostatica nei confronti dei

microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi ed anaerobi, clamidie, rickettsie, spirochete, micoplasmi ed alcuni protozoi. Inoltre la doxiciclina si è dimostrata *in vitro* più attiva di altre tetracicline nei confronti di alcuni microrganismi (*E.coli*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella pullorum* e stafilococchi). Sulla base di queste caratteristiche si è potuto osservare che la doxiciclina, anche a dosi inferiori rispetto agli analoghi strutturali, possiede una più elevata attività antibatterica *in vivo* e una maggiore efficacia terapeutica nei confronti delle infezioni in atto.

Ha dimostrato un'attività *in vitro* nei confronti di un'ampia varietà di microrganismi patogeni, tra cui:

Micoplasmi:

M. gallisepticum MIC 0,2 µg/ml;

M. hyopneumoniae MIC₅₀ 0,13 µg/ml;

Gram-positivi:

Streptococcus suis MIC₅₀ 0,12 µg/ml;

Gram-negativi:

Bordetella spp. MIC₅₀ 0,25 µg/ml;

Haemophilus pleuropneumoniae MIC₅₀ 0,50 µg/ml;

Pasteurella multocida MIC₅₀ 0,25-0,78 µg/ml;

Chlamydia psittaci MIC 0,05-0,20 µg/ml;

Actinobacillus pleuropneumoniae MIC₅₀ 0,39-0,50 µg/ml;

Ornithobacterium rhinotracheale MIC 0,25-0,50 µg/ml;

Brachyspira pilosicoli MIC 0,25-0,50 µg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Sotto il profilo farmacocinetico la doxiciclina appare caratterizzata da un elevato grado di assorbimento nel tratto gastrointestinale, come è possibile desumere dai valori di biodisponibilità definiti nell'ordine del 93%. L'elevata capacità di diffusione tissutale propria della doxiciclina, ne consente una presenza nel tessuto epatico, polmonare, muscolare e renale in concentrazioni superiori a quelle sieriche. L'eliminazione della doxiciclina dall'organismo si realizza in parte tramite l'emuntorio renale ma soprattutto mediante le feci, nelle quali è reperibile in notevoli quantità come coniugato inattivo, probabilmente come chelato, con conseguente scarsa influenza sulla microflora intestinale. Da un punto di vista tossicologico la doxiciclina appare caratterizzata da elevata sicurezza di impiego, da assenza di attività teratogena e di influenze negative sull'accrescimento corporeo e sul normale sviluppo delle cartilagini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro

Destrosio anidro

6.2 Incompatibilità principali

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: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

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 speciale condizione di conservazione.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto da 1 kg in poliestere / alluminio / polietilene

Sacco da 5 kg in poliestere / alluminio / polietilene

6.6 Precauzioni speciali 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

DOX-AL ITALIA S.p.A.
Piazzale Cadorna 10
20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 1 kg - AIC n. 103946012
Sacco da 5 kg - AIC n. 103946024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 gennaio 2008 / 29 gennaio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2018

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTA ESTERNA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXYSOL 200 g/kg, polvere per soluzione orale per polli da carne, tacchini, suini e vitelli
Doxiciclina cloridrato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 kg di prodotto contiene
Principio attivo: doxiciclina cloridrato 200 g
Eccipienti: q.b. a 1.000 g

FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

CONFEZIONI

Sacchetto in poliestere / alluminio / polietilene da 1 kg
Sacco in poliestere / alluminio / polietilene da 5 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, tacchini, suini e vitelli (escluso galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano).

INDICAZIONI

Polli da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria e sue complicanze da germi sensibili alla doxiciclina (ad esempio: *Haemophilus paragallinarum*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*).

Tacchini: trattamento delle malattie infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla doxiciclina, in particolare sindromi respiratorie e articolari sostenute da micoplasmi o stafilococchi.

Suini e vitelli: trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina (ad esempio, nei vitelli: *Pasteurella multocida*, *Hystophilus somni*; nei suini: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis tipo 2*, *Streptococcus spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), in corso di bronchiti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, pasteurellosi, gastroenteriti, enteriti, colibacillosi, poliartriti settiche, infezioni podali, metriti e mastiti acute e subacute.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla doxiciclina, alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare in caso di insufficienza epatica o renale.
Non somministrare il prodotto a vitelli con rumine funzionante.

REAZIONI AVVERSE

Nel vitello sono riferiti episodi di degenerazione miocardica acuta con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Se possibile, utilizzare il prodotto esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai principi attivi per potenziale resistenza crociata. Non utilizzare in mangime solido. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

Durante il periodo di somministrazione orale della doxiciclina evitare la somministrazione simultanea di minerali o prodotti che contengono ioni quali Ca^{++} e Mg^{++} e adottare un'alimentazione povera di cationi bivalenti per evitare la formazione di complessi non assorbibili.

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

E' buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata alla doxiciclina o alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

In assenza di studi specifici sulla specie bersaglio, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Veterinario responsabile. Non usare in animali in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

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

La doxiciclina ha azione sinergica con la rifampicina, le polimixine, la streptomina e la pirimetamina. Non utilizzare contemporaneamente con battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

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

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

Eventuali sovradosaggi nel vitello possono essere associati ad episodi di degenerazione miocardica acuta, con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità.

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

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Polli da carne: 50–75 g di Doxysol ogni 100 litri di acqua (pari a 60 mg di prodotto, cioè 12 mg di principio attivo/kg p.v.) per 3–5 giorni.

Tacchini: 50–100 g di Doxysol ogni 100 litri di acqua (pari a 90 mg di prodotto, cioè 18 mg di principio attivo/kg p.v.) per 5 giorni.

Suini: 0,5 g di Doxysol per 10 kg di p.v. (pari a 50 mg di prodotto, cioè 10 mg di principio attivo/kg p.v.) una volta al giorno per 5 giorni (corrispondente a 140 g per 100 litri di acqua).

Vitelli: 0,5 g di Doxysol per 10 kg di p.v. (pari a 50 mg di prodotto, cioè 10 mg di principio attivo/kg p.v.) una volta al giorno per 5 giorni (corrispondente a 140 g per 100 litri di acqua).

Al fine di assicurare il consumo completo della soluzione medicamentosa, gli animali non devono accedere ad altre fonti di abbeveraggio durante il trattamento.

Usare la soluzione entro 24 ore dalla preparazione

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Polli da carne: 4 giorni

Tacchini: 10 giorni

Suini: 4 giorni

Vitelli: 13 giorni

Uso non consentito in volatili che producono uova destinate al consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono latte per consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni

Utilizzare entro 24 ore dalla diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

DOX-AL ITALIA S.p.A., Piazzale Cadorna 10, 20123 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

DOX-AL ITALIA S.p.A., Via Mascagni 6, 20884 Sulbiate (MB)

NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 1 kg: n. 103946012

Sacco da 5 kg: n. 103946024

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. mese/anno

ALTRE INFORMAZIONI

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: 02/2018

GTIN 08033673230391
GTIN 08033673230384

Spazio per la posologia prevista

Spazio per la lettura ottica

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXYSOL 1000g/kg,
polvere per soluzione orale per polli da carne, tacchini, suini e vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg di prodotto contiene:

Principio attivo: doxiciclina cloridrato 1000 g (pari a 1066,6 g di doxiciclina iclato)
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne, tacchini, suini e vitelli (escluso galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Polli da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria e sue complicanze da germi sensibili alla doxiciclina (ad esempio: *Haemophilus paragallinarum*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*).

Tacchini: trattamento delle malattie infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla doxiciclina, in particolare sindromi respiratorie e articolari sostenute da micoplasmi o stafilococchi.

Suini e vitelli: trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina (ad esempio, nei vitelli: *Pasteurella multocida*, *Hystophilus somni*; nei suini: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* tipo 2, *Streptococcus spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira hyodisenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), in corso di bronchiti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, pasteurellosi, gastroenteriti, enteriti, colibacillosi, poliartriti settiche, infezioni podali, metriti e mastiti acute e subacute.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla doxiciclina, alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare in caso di insufficienza epatica o renale. Non somministrare il prodotto a vitelli con ruminante funzionante.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, utilizzare il prodotto esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai principi attivi per potenziale resistenza crociata. Non utilizzare in mangime solido. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

Durante il periodo di somministrazione orale della doxiciclina evitare la somministrazione simultanea di minerali o prodotti che contengono ioni quali Ca^{+2} e Mg^{+2} e adottare un'alimentazione povera di cationi bivalenti per evitare la formazione di complessi non assorbibili.

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

E' buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico. Persone con ipersensibilità accertata alla doxiciclina o alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse

Nel vitello sono riferiti episodi di degenerazione miocardica acuta con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea.

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

In assenza di studi specifici sulla specie bersaglio, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Veterinario responsabile. Non usare in animali in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

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

La doxiciclina ha azione sinergica con la rifampicina, le polimixine, la streptomina e la pirimetamina. Non utilizzare contemporaneamente con battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

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

4.9 Modalità e via di somministrazione

Il prodotto va somministrato per via orale sciolto in acqua di bevanda secondo le indicazioni del medico veterinario.

La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua. Non superare la dose autorizzata in mg di principio attivo/kg p.v.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione deve essere calcolata conformemente.

Non miscelare in mangimi solidi.

Il prodotto va somministrato per via orale, disciolto in acqua di bevanda secondo la seguente formula:

$$\frac{g \text{ di prodotto} / kg \text{ p.v.} \times \text{peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)} \times \text{numero animali}}{\text{Consumo totale di acqua registrato nel gruppo il giorno precedente (l.)}}$$

$$= g \text{ di prodotto} / l. \text{ di acqua}$$

Polli da carne: 10–15 g di Doxysol ogni 100 litri di acqua (pari a 12 mg di prodotto, cioè 12 mg di principio attivo/kg p.v.) per 3–5 giorni.

Tacchini: 10–20 g di Doxysol ogni 100 litri di acqua (pari a 18 mg di prodotto, cioè 18 mg di principio attivo/kg p.v.) per 5 giorni.

Suini: 0,1 g di Doxysol per 10 kg di p.v. (pari a 10 mg di prodotto, cioè 10 mg di principio attivo/kg p.v.) una volta al giorno per 5 giorni (corrispondente a 28 g per 100 litri di acqua).

Vitelli: 0,1 g di Doxysol per 10 kg di p.v. (pari a 10 mg di prodotto, cioè 10 mg di principio attivo/kg p.v.) una volta al giorno per 5 giorni (corrispondente a 28 g per 100 litri di acqua).

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Al fine di assicurare il consumo completo della soluzione medicamentosa, gli animali non devono accedere ad altre fonti di abbeveraggio durante il trattamento.
Usare la soluzione entro 24 ore dalla preparazione.

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

Eventuali sovradosaggi nel vitello possono essere associati ad episodi di degenerazione miocardica acuta, con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa:

Carne e visceri:

- polli da carne: 5 giorni
- tacchini: 10 giorni
- suini: 4 giorni
- vitelli: 21 giorni

Uso non consentito in galline in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Uso non consentito in animali produttori di latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico- tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina risulta caratterizzata da un ampio spettro d'azione sovrapponibile a quello delle altre tetracicline, perché è in grado di svolgere attività batteriostatica nei confronti dei microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi ed anaerobi, clamidie, rickettsie, spirochete, micoplasmi ed alcuni protozoi. Inoltre la doxiciclina si è dimostrata *in vitro* più attiva di altre tetracicline nei confronti di alcuni microrganismi (*E.coli*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella pullorum* e stafilococchi). Sulla base di queste caratteristiche si è potuto osservare che la doxiciclina, anche a dosi inferiori rispetto agli analoghi strutturali, possiede una più elevata attività antibatterica *in vivo* e una maggiore efficacia terapeutica nei confronti delle infezioni in atto.

Ha dimostrato un'attività *in vitro* nei confronti di un'ampia varietà di microrganismi patogeni, tra cui:

Micoplasmi:

M. gallisepticum MIC 0,2 µg/ml;

M. hyopneumoniae MIC₅₀ 0,13 µg/ml;

Gram positivi:

Streptococcus suis MIC₅₀ 0,12 µg/ml;

Gram-negativi:

Bordetella spp. MIC₅₀ 0,25 µg/ml;

Haemophilus pleuropneumoniae MIC₅₀ 0,50 µg/ml;

Pasteurella multocida MIC₅₀ 0,25-0,78 µg/ml;

Chlamydia psittaci MIC 0,05-0,20 µg/ml;

Actinobacillus pleuropneumoniae MIC₅₀ 0,39-0,50 µg/ml;

Ornithobacterium rhinotracheale MIC 0,25-0,50 µg/ml;

Brachyspira pilosicoli MIC 0,25-0,50 µg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Sotto il profilo farmacocinetico la doxiciclina appare caratterizzata da un elevato grado di assorbimento nel tratto gastrointestinale, come è possibile desumere dai valori di biodisponibilità definiti nell'ordine del 93%. L'elevata capacità di diffusione tissutale propria della doxiciclina, ne consente una presenza nel tessuto epatico, polmonare, muscolare e renale in concentrazioni superiori a quelle sieriche. L'eliminazione della doxiciclina dall'organismo si realizza in parte tramite l'emuntorio renale ma soprattutto mediante le feci, nelle quali è reperibile in notevoli quantità come coniugato inattivo, probabilmente come chelato, con conseguente scarsa influenza sulla microflora intestinale. Da un punto di vista tossicologico la doxiciclina appare caratterizzata da elevata sicurezza di impiego, da assenza di attività teratogena e di influenze negative sull'accrescimento corporeo e sul normale sviluppo delle cartilagini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Il prodotto non contiene eccipienti

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 medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni
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 speciale condizione di conservazione. Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchetto da Kg 1, in poliestere / alluminio / polietilene, contenente Kg 1,1 di prodotto;
Sacco da Kg 5, in poliestere / alluminio / polietilene, contenente Kg 5,3 di prodotto.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.
Piazzale Cadorna 10
20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 1 kg : AIC n. 103946036
Sacco da 5 kg: AIC n. 103946048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29 gennaio 2008
Data di ultimo rinnovo: 29 gennaio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2016

Modalità di dispensazione

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

Template etichetta esterna / foglietto illustrativo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXYSOL 1000 g/kg,
polvere per soluzione orale per polli da carne, tacchini, suini e vitelli
(doxiciclina cloridrato)

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 kg di prodotto contiene:
Principio attivo: doxiciclina cloridrato 1000 g
Eccipienti: non contiene eccipienti.

FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

CONFEZIONI

Sacchetto da Kg 1, in poliestere / alluminio / polietilene, contenente 1,1 kg di prodotto.
Sacco da Kg 5, in poliestere / alluminio / polietilene, contenente 5,3 kg di prodotto.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, tacchini, suini e vitelli (escluso galline ovaiole e tacchini durante l'ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano).

INDICAZIONI

Polli da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria e sue complicanze da germi sensibili alla doxiciclina (ad esempio: *Haemophilus paragallinarum*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*).

Tacchini: trattamento delle malattie infettive sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla doxiciclina, in particolare sindromi respiratorie e articolari sostenute da micoplasmi o stafilococchi.

Suini e vitelli: trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina (ad esempio, nei vitelli: *Pasteurella multocida*, *Hystophilus somni*; nei suini: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis tipo 2*, *Streptococcus spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira hyodisenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), in corso di bronchiti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, pasteurellosi, gastroenteriti, enteriti, colibacillosi, poliartriti settiche, infezioni podali, metriti e mastiti acute e subacute.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla doxiciclina, alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare in caso di insufficienza epatica o renale.
Non somministrare il prodotto a vitelli con rumine funzionante.

REAZIONI AVVERSE

Nel vitello sono riferiti episodi di degenerazione miocardica acuta con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua di bevanda, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Se possibile, utilizzare il prodotto esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai principi attivi per potenziale resistenza crociata. Non utilizzare in mangime solido. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

Durante il periodo di somministrazione orale della doxiciclina evitare la somministrazione simultanea di minerali o prodotti che contengono ioni quali Ca^{+2} e Mg^{+2} e adottare un'alimentazione povera di cationi bivalenti per evitare la formazione di complessi non assorbibili.

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

E' buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata alla doxiciclina o alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione.

In assenza di studi specifici sulla specie bersaglio, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Veterinario responsabile. Non usare in animali in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

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

La doxiciclina ha azione sinergica con la rifampicina, le polimixine, la streptomina e la pirimetamina. Non utilizzare contemporaneamente con battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

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

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

Eventuali sovradosaggi nel vitello possono essere associati ad episodi di degenerazione miocardica acuta, con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità.

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

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale sciolto in acqua di bevanda secondo le indicazioni del medico veterinario.

La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua. Non superare la dose autorizzata in mg di principio attivo/kg p.v.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione deve essere calcolata conformemente.

Non miscelare in mangimi solidi.

Il prodotto va somministrato per via orale, disciolto in acqua di bevanda secondo la seguente formula:

$$\frac{g \text{ di prodotto} / kg \text{ p.v.} \times \text{peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)} \times \text{numero animali}}{\text{Consumo totale di acqua registrato nel gruppo il giorno precedente (l.)}}$$

$$= g \text{ di prodotto} / l. \text{ di acqua}$$

Consumo totale di acqua registrato nel gruppo il giorno precedente (l.)

Polli da carne: 10–15 g di Doxysol ogni 100 litri di acqua (pari a 12 mg di prodotto, cioè 12 mg di principio attivo/kg p.v.) per 3–5 giorni.

Tacchini: 10–20 g di Doxysol ogni 100 litri di acqua (pari a 18 mg di prodotto, cioè 18 mg di principio attivo/kg p.v.) per 5 giorni.

Suini: 0,1 g di Doxysol per 10 kg di p.v. (pari a 10 mg di prodotto, cioè 10 mg di principio attivo/kg p.v.) una volta al giorno per 5 giorni (corrispondente a 28 g per 100 litri di acqua).

Vitelli: 0,1 g di Doxysol per 10 kg di p.v. (pari a 10 mg di prodotto, cioè 10 mg di principio attivo/kg p.v.) una volta al giorno per 5 giorni (corrispondente a 28 g per 100 litri di acqua).

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Al fine di assicurare il consumo completo della soluzione medicamentosa, gli animali non devono accedere ad altre fonti di abbeveraggio durante il trattamento.

Usare la soluzione entro 24 ore dalla preparazione.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri

Polli da carne: 5 giorni

Tacchini: 10 giorni

Suini: 4 giorni

Vitelli: 21 giorni

Usa non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Usa non consentito in animali produttori di latte destinato al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni.

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

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI 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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A. - Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

DOX-AL ITALIA S.p.A. - Via Mascagni 6 - 20884 Sulbiate (MB)

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

Sacchetto da 1 kg: AIC n. 103946036

Sacco da 5 kg: AIC n. 103946048

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. mese/anno

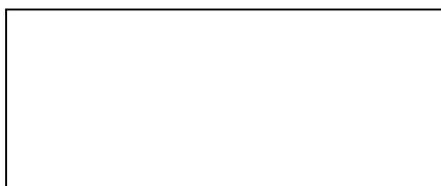
ALTRE INFORMAZIONI

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: aprile 2016

GTIN ...

GTIN ...

Spazio per codice a lettura ottica



Spazio per la posologia prevista

