

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Denominazione del medicinale veterinario:

BRONCHIDOX, 400+40mg/g, polvere per soluzione orale per vitelli in svezzamento e bovini da carne.

2. Composizione qualitativa e quantitativa.

Principi attivi

Ogni g contiene:

Principi attivi:

doxiciclina (sotto forma di doxiciclina iclato)	mg 400
bromexina (sotto forma di bromexina cloridrato)	mg 40

Eccipienti:

q. b. a g 1,00

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione orale.

Polvere solubile di colore giallo.

4. Informazioni cliniche.

4.1. Specie di destinazione:

vitelli in svezzamento e bovini da carne.

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

Terapia delle malattie respiratorie quali polmoniti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, acute e croniche, anche associate a secrezioni catarrali muco purulente, sostenute da microorganismi sensibili alla doxiciclina.

4.3. Controindicazioni:

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con ipersensibilità accertata verso le tetracicline o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e può incidere negativamente sulla sua efficacia.

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

E' buona norma evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi, le mucose durante la manipolazione del prodotto, pertanto si consiglia l'uso di indumenti protettivi: tute, guanti impermeabili e un respiratore di protezione per il viso monouso conforme allo standard Europeo EN 149 o un respiratore multiuso conforme allo standard Europeo EN 140, con un filtro conforme allo standard Europeo EN 143. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

4.6. Reazioni avverse:

Fotosensibilizzazione. In caso di trattamento prolungato possono manifestarsi alterazioni dell'apparato digerente dovute a disbiosi intestinali.

4.7. Impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o l'ovodeposizione:

Somministrare il farmaco solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Evitare la somministrazione contemporanea con antiacidi, caolino, ioni calcio, ferro e magnesio.

Non utilizzare in contemporanea con antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e precipita se viene mischiata con soluzioni alcaline.

4.9. Posologia e via di somministrazione:

La posologia è di 25 mg di medicinale/kg p.v. (pari a 10 mg di doxiciclina + 1 mg di bromexina/kg p.v.), in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 3 - 5 giorni.

Il prodotto va somministrato per via orale sciolto in acqua di bevanda o latte in polvere ricostituito, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg di p.v. giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

mg di prodotto per Kg pv	X	Peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)	X	Numero degli animali da trattare	=	mg di prodotto per litro di acqua/alimento liquido
<hr/>						
Consumo totale di acqua/alimento liquido registrato il giorno precedente						

Determinare il peso degli animali da trattare quanto più accuratamente possibile al fine di assicurare il corretto dosaggio.

4.10 Sovradosaggio:

Non superare le dosi consigliate

4.11. Tempi di attesa.

Carne e visceri :10 giorni.

5. Proprietà farmacologiche:

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico appartenente alla famiglia delle tetracicline e mucolitico.

ATC: QJ01AA02 e QR05CB02

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

il medicinale prevede l'associazione di un antibiotico (doxiciclina) e di un mucolitico (bromexina), per il trattamento della malattia respiratoria.

La bromexina ha un'azione sedativa della tosse dovuta a più fattori:

modifica della secrezione bronchiale per diminuzione della viscosità,

regolazione del processo di secrezione a livello delle cellule ghiandolari della parete bronchiale,

aumento della permeabilità capillare.

La doxiciclina è un antibiotico ad azione batteriostatica che impedisce la sintesi delle proteine batteriche; tale azione antibatterica è il risultato della fissazione alla sub-unità 30-S ribosomiale tramite legami chelanti con i gruppi fosfatici dell'RNA di trasporto. Inibiscono inoltre la fissazione dell'RNA transfer all'RNA di trasporto. Lo spettro di azione della doxiciclina include batteri quali: *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* e *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Mycoplasma* spp., altri microrganismi fra cui *Rickettsiae*, Clamidio ed alcuni protozoi.

I valori di MIC riportati per i microrganismi sono compresi nell'intervallo :

Mycoplasma spp. 0,125-0,5 µg/ml; *Mannheimia haemolytica* 0,125-0,5 µg/ml; *Pasteurella* spp. 0,125-0,5 µg/ml; *Clostridium perfringens* 0,125-1 µg/ml; *Streptococcus* spp. 0,125-2 µg/ml; *Staphylococcus* spp. 0,125-2 µg/ml; *Actinomyces* 0,125-2 µg/ml.

5.2. Informazioni farmacocinetiche:

la doxiciclina viene assorbita rapidamente dal tratto gastro-intestinale grazie alla liposolubilità più elevata rispetto alle altre tetracicline. Le concentrazioni massime nel plasma vengono raggiunte nell'arco di 2-4 ore. L'elevata liposolubilità della doxiciclina permette una maggior concentrazione in tutti gli organi e tessuti ed un riassorbimento maggiore nei tubuli renali. La concentrazione nel sangue perdura per 18-24 ore. Viene eliminata principalmente con le feci.

Anche bromexina è assorbita rapidamente dopo somministrazione orale. Nell'organismo è rapidamente metabolizzata a numerosi composti più polari, tra i quali ambroxol, dotato a sua volta di attività mucolitica ed espettorante. E' eliminata sia tramite le urine che le feci.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale nel bovino da carne sono

Doxiciclina: C_{max}: 2,63 µg/ml, T_{1/2β} 10-12 ore, AUC 49,43 µg h/ml.

Bromexina: C_{max}: 19,80 ng/ml, T_{1/2β} 2 ore, AUC 320,70 ng h/ml.

6. Informazioni farmaceutiche.

6.1. Elenco degli eccipienti:

Silice colloidale idrata

Destrosio

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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

Il latte ricostituito medicato deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario:

- Buste multistrato (PET-alluminio-Polietene) da 50 g, 1 Kg e 5 Kg. Le buste sono chiuse per termosaldatura.

- Barattoli da 1 kg in polietilene ad alta densità di colore bianco, con chiusura a “tappo inviolabile” in polietilene.

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

7. Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio:

Chemifarma S.p.A. Società con Socio unico - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

8. N° dell'autorizzazione alla immissione in commercio.

Busta da 50 g: 104884010

Sacchetto da 1 Kg: 104884022

Sacchetto da 5 Kg: 104884034

Barattolo da 1 kg: 104884046

9. Data della prima autorizzazione.

Data di prima autorizzazione: 06/04/2017.

Data del rinnovo:

10. Data di revisione del testo:

Modalità di dispensazione:

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

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BRONCHIDOX, 400+40 mg/g, polvere per soluzione orale per vitelli in svezzamento e bovini da carne.

Indicazione dei principi attivi e di altre sostanze:

1 g contiene:

Principi attivi:

doxiciclina mg 400

(sotto forma di doxiciclina iclato)

bromexina mg 40

(sotto forma di bromexina cloridrato)

Eccipienti: q. b. a g 1,0.

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione orale. Polvere solubile di colore giallo.

Confezioni:

Busta da 50 g.

Busta da 1 Kg.

Busta da 5 Kg.

Barattolo da 1 kg.

Specie di destinazione:

Vitelli in svezzamento e bovini da carne.

Indicazioni:

Terapia delle malattie respiratorie quali polmoniti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, acute e croniche, anche associate a secrezioni catarrali muco purulente, sostenute da microorganismi sensibili alla doxiciclina.

Modalità e via di somministrazione:

La posologia è di 25 mg di medicinale/kg p.v. (pari a 10 mg di doxiciclina + 1 mg di bromexina/kg p.v.), in funzione dell'età, del peso e del consumo degli animali, per 3 - 5 giorni.

Il prodotto va somministrato per via orale sciolto in acqua di bevanda o latte in polvere ricostituito, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg di p.v. giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

$$\frac{\text{mg di prodotto per Kg pv} \times \text{Peso corporeo medio degli animali da trattare (kg)} \times \text{Numero degli animali da trattare}}{\text{Consumo totale di acqua/alimento liquido registrato il giorno precedente}} = \text{mg di prodotto per litro di acqua/alimento liquido}$$

Determinare il peso degli animali da trattare quanto più accuratamente possibile al fine di assicurare il corretto dosaggio.

Posologia prescritta:

Tempi di attesa:

carne e visceri: 10 giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e può incidere negativamente sulla sua efficacia.

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

E' buona norma evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi, le mucose durante la manipolazione del prodotto, pertanto si consiglia l'uso di indumenti protettivi: tute, guanti impermeabili e un respiratore di protezione per il viso monouso conforme allo standard Europeo EN 149 o un respiratore multiuso conforme allo standard Europeo EN 140, con un filtro conforme allo standard Europeo EN 143. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o l'ovodeposizione:

Somministrare il farmaco solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Evitare la somministrazione contemporanea con antiacidi, caolino, ioni calcio, ferro e magnesio.

Non utilizzare in contemporanea con antibiotici battericidi come penicilline, aminoglicosidi e simili.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e precipita se viene mischiata con soluzioni alcaline.

Sovradosaggio:

Non superare le dosi consigliate

Incompatibilità:

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

Controindicazioni:

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con ipersensibilità accertata verso le tetracicline o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

Reazioni avverse:

Fotosensibilizzazione. In caso di trattamento prolungato possono manifestarsi alterazioni dell'apparato digerente dovute a disbiosi intestinali.

Scadenza:

MM/AAAA.

Dopo prima apertura: 60 giorni.

Dopo dissoluzione in acqua usare entro: 12 ore. Il latte ricostituito medicato deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

ALTRE INFORMAZIONI**Proprietà farmacologiche.**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico appartenente alla famiglia delle tetracicline e mucolitico.

ATC: QJ01AA02 e QR05CB02.

Proprietà farmacodinamiche:

il medicinale prevede l'associazione di un antibiotico (doxiciclina) e di un antitussivo (bromexina), per il trattamento della malattia respiratoria.

La bromexina ha un'azione sedativa della tosse dovuta a più fattori:

modifica della secrezione bronchiale per diminuzione della viscosità,

regolazione del processo di secrezione a livello delle cellule ghiandolari della parete bronchiale, aumento della permeabilità capillare.

La doxiciclina è un antibiotico ad azione batteriostatica che impedisce la sintesi delle proteine batteriche; tale azione antibatterica è il risultato della fissazione alla sub-unità 30-S ribosomiale tramite legami chelanti con i gruppi fosfatici dell'RNA di trasporto. Inibiscono inoltre la fissazione dell'RNA transfer all'RNA di trasporto. Lo spettro di azione della doxiciclina include batteri quali: *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* e *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Mycoplasma* spp., altri microrganismi fra cui *Rickettsiae*, Clamidio e alcuni protozoi.

I valori di MIC riportati per i microrganismi sono compresi nell'intervallo:

Mycoplasma spp. 0,125-0,5 µg/ml; *Mannheimia haemolytica* 0,125-0,5 µg/ml; *Pasteurella* spp. 0,125-0,5 µg/ml; *Clostridium perfringens* 0,125-1 µg/ml; *Streptococcus* spp. 0,125-2 µg/ml; *Staphylococcus* spp. 0,125-2 µg/ml; *Actinomyces* 0,125-2 µg/ml.

Informazioni farmacocinetiche:

la doxiciclina viene assorbita rapidamente dal tratto gastro-intestinale grazie alla liposolubilità più elevata rispetto alle altre tetracicline. Le concentrazioni massime nel plasma vengono raggiunte nell'arco di 2-4 ore. L'elevata liposolubilità della doxiciclina permette una maggior concentrazione in

tutti gli organi e tessuti ed un riassorbimento maggiore nei tubuli renali. La concentrazione nel sangue perdura per 18-24 ore. Viene eliminata principalmente con le feci.

Anche bromexina è assorbita rapidamente dopo somministrazione orale. Nell'organismo è rapidamente metabolizzata a numerosi composti più polari, tra i quali ambroxol, dotato a sua volta di attività mucolitica ed espettorante. E' eliminata sia tramite le urine che le feci.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale nel bovino da carne sono

Doxiciclina: C_{max} : 2,63 μ g/ml, $T_{1/2\beta}$ 10-12 ore, AUC 49,43 μ g h/ml.

Bromexina: C_{max} : 19,80 ng/ml, $T_{1/2\beta}$ 2 ore, AUC 320,70 ng h/ml.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti:
tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

SOLO PER USO VETERINARIO.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Chemifarma S.p.A. Società con Socio unico - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

N° di A.I.C.:

Busta da 50 g: 104884010

Sacchetto da 1 Kg: 104884022

Sacchetto da 5 Kg: 104884034

Barattolo da 1 kg: 104884046

Lotto n°

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