

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXIBON 50, 500 mg/g, polvere per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo

Doxiciclina (come iclato) mg 500,0

Eccipienti

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. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Polli da carne, tacchini e suini.

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

Doxibon 50 polvere per uso in acqua da bere è indicato nel trattamento delle infezioni a carico degli apparati gastrointestinale, broncopolmonare, urinario e cutaneo, sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina.

Polli da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria causata da germi sensibili alla doxiciclina quali *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Tacchini: trattamento delle sindromi respiratorie ed articolari sostenute da *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Suini: trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina. In particolare infezioni respiratorie ad eziologia batterica (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*) e/o micoplasmatica (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Sindrome MMA (mastite – metrite – agalassia) nelle scrofe.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla doxiciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

Non somministrare ad animali con disturbi renali.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare in galline ovaiole e tacchine che depongono uova destinate al consumo umano. Un sottodosaggio o/e trattamento per un periodo di tempo insufficiente 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

L'uso del medicinale veterinario deve essere limitato ad allevamenti in cui la malattia è stata diagnosticata.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni target. Se questo non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulle conoscenze della sensibilità dei batteri bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Per l'abbeverata evitare la somministrazione mediante attrezzature ossidate.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza dei germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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 su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione, tra cui una corretta ventilazione ed una densità di animali non troppo elevata e mediante pulizia e disinfezione.

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

Durante la preparazione e la somministrazione, evitare il contatto diretto del prodotto con la pelle, gli occhi e le mucose, nonché l'inalazione di particelle di polvere.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina antipolvere adeguata (un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143).

In caso di contatto accidentale con la cute lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo/etichetta del prodotto. Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

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

La somministrazione ad animali gravidi o ai giovani può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti e ritardo nella crescita longitudinale delle ossa nel feto poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento. In gravidanza e allattamento se ne consiglia l'utilizzo solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non è consentito l'uso in galline ovaiole e tacchine che depongono uova destinate al consumo umano.

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

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea. La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, zinco, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro. Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo pari a 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti e antiacidi, caolino o preparati a base di ferro, poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: orale

Polli da carne: 10 mg di doxiciclina /kg p.v. (pari a 20 mg di prodotto/kg p.v.) per 5 giorni.

Tacchini: 20 mg di doxiciclina /kg p.v. (pari a 40 mg di prodotto/kg p.v.) per 5 giorni.

Suini: 10 mg di doxiciclina /kg p.v. (pari a 20 mg di prodotto/kg p.v.) per 5 giorni.

Il prodotto va somministrato per via orale disciolto in acqua da bere.

L'acqua medicata può essere aggiunta all'alimento liquido.

L'alimento liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Il prodotto va somministrato secondo le indicazioni del medico veterinario, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo /kg p.v. giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

$$\frac{\text{Dose (mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno)} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (litri/animale)}} = \text{mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sovra o sotto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. È possibile che sia necessario regolare la concentrazione nell'acqua da bere per ottenere il corretto dosaggio.

L'uso di apparecchiature di pesatura opportunamente tarate è consigliato in caso di impiego parziale delle confezioni. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che il medicinale sia consumato nell'arco delle 24 ore. Si raccomanda di preparare una soluzione concentrata preliminare da diluire ulteriormente fino a raggiungere le concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di acqua.

L'acqua medicata va sostituita ogni 24 ore e dev'essere l'unica fonte di acqua da bere, per tutto il periodo di trattamento. L'acqua medicata non deve essere preparata o conservata in un contenitore di metallo.

La solubilità massima del prodotto in acqua è 72 g/l. La solubilità del prodotto dipende dal pH ed è soggetta a precipitazione se miscelata in una soluzione alcalina.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa

Carni e visceri

Suini: 4 giorni.

Polli da carne: 3 giorni.

Tacchini: 10 giorni

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchine che depongono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico - tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La doxicilina iclato è un antibiotico batteriostatico che agisce interferendo con la sintesi proteica nei batteri sensibili.

La doxiciclina è una tetraciclina semi sintetica derivata dalla ossitetraciclina che agisce sulla sub unità ribosomiale 30S, alla quale si lega in modo reversibile, bloccando il legame del amminoacil RNAt al complesso formato da RNAm ed i ribosomi, evitando l'aggiunta di nuovi aminoacidi alla catena peptidica ed interferendo con la sintesi proteica.

La doxiciclina ha un ampio spettro di azione che comprende Gram-positivi quali stafilococchi e streptococchi, e Gram-negativi quali *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brachispira* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Ornithobacterium*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp. e micoplasmi. In base a queste caratteristiche, è stato possibile osservare che la doxiciclina, anche a dosi inferiori rispetto agli analoghi strutturali, possiede una superiore attività antibatterica *in vivo* e una maggiore efficacia protettiva e terapeutica nei confronti delle infezioni sia insorgenti che in atto.

Volatili				
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC (µg/ml)	0,06-64		
<i>E.coli</i>	MIC (µg/ml)	0,5-32	MIC ₉₀	2
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	MIC (µg/ml)	0,25-0,5		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	0,06-8	MIC ₉₀	1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,1 – 3,13		
<i>Salmonella spp.</i>	MIC (µg/ml)	1-32		
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,2	MIC ₉₀	0,2
		0,06-0,5		
		0,10-0,79		
<i>Mycoplasma synoviae</i>	MIC (µg/ml)	0,06-0,125	MIC ₉₀	0,125-0,4
		≤0,015-0,25		

Suini				
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	1-4		
<i>Actinobacillus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4	MIC ₉₀	≤0,25
<i>A. pleuropneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	0,25-2	MIC ₅₀	1,422
			MIC ₉₀	2,387
<i>Bordetella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	MIC (µg/ml)	0,25-0,50	MIC ₅₀	0,039
			MIC ₉₀	0,053
<i>Brachispira hyodysenteriae</i>	MIC (µg/ml)	≤0,25-4		
	MIC (µg/ml)	0,063-0,5		
	MIC (µg/ml)	≤0,25-2		
<i>Brachispira pilosicoli</i>	MIC (µg/ml)	≤0,25-0,5		
<i>Brucella spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)	0,25-1	MIC ₅₀	0,25
			MIC ₉₀	0,25
<i>Leptospira spp.</i>	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	0,25-2	MIC ₅₀	0,78
			MIC ₉₀	1,56
			MIC ₉₀	1
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀	0,1
			MIC ₉₀	0,2

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, la doxiciclina viene rapidamente assorbita nella maggior parte delle specie. Si distribuisce in tutti gli organi, soprattutto nei reni, nel fegato, nella milza e nei polmoni. La doxiciclina viene escreta, per la maggior parte, non metabolizzata attraverso le urine e, in misura minore, attraverso le feci.

Il riassorbimento si ha a livello dei tubuli renali e nel tratto gastro-intestinale. In caso di insufficienza renale si ha una maggiore escrezione attraverso le feci che ne previene fenomeni di accumulo.

Quando somministrata per via orale, la doxiciclina viene completamente assorbita.

Specie	C _{max} (μ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Pollo	2,2				
Tacchino	2,45 – 6,12	4,17-7,50		33,34-54,40	
	4,9	72		431,9	
	12,3	81		1176,5	
Suino	0,83-0,96	63	7,19	138,4	1,06
	2,2				

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Silice colloidale anidra
Lattosio monoidrato

6.2. Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari. La doxiciclina può formare dei complessi insolubili con ioni bivalenti, in particolare con ferro o calcio, zinco e magnesio.

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: 30 giorni.
Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità. L'acqua medicata va conservata al riparo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Busta in multistrato poliestere-alluminio-polietilene da 1000 g.
Busta in multistrato poliestere-alluminio- polietilene -poliestere da 5 kg..
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

TERNOVA srl - Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 1000 g	A.I.C. n. 104416019
Busta da 5000 g	A.I.C. n. 104416021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12/03/2013
Data del rinnovo: 12/03/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

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

Busta da 1000 g e da 5000 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXIBON 50, 500 mg/g, polvere per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini e suini.
Doxiciclina (iclato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene:

Principi attivi: Doxyciclina (iclato) mg 500,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere
Polvere di colore giallo.

4. CONFEZIONI

Busta da 1000 g
Busta da 5000 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, tacchini e suini

6. INDICAZIONI

Doxibon 50 polvere per uso in acqua da bere è indicato nel trattamento delle infezioni a carico degli apparati gastrointestinale, broncopolmonare, urinario e cutaneo, sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxyciclina.

Polli da carne: trattamento della malattia cronica respiratoria causata da germi sensibili alla doxyciclina quali *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Tacchini: trattamento delle sindromi respiratorie ed articolari sostenute da *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Suini: trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxyciclina. In particolare infezioni respiratorie ad eziologia batterica (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*) e/o micoplasmatica (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Sindrome MMA (mastite – metrite – agalassia) nelle scrofe.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla doxyciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetraciline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

Non somministrare ad animali con disturbi renali.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale.

Polli da carne: 10 mg di doxiciclina /kg p.v. (pari a 20 mg di prodotto/kg p.v.) per 5 giorni.

Tacchini: 20 mg di doxiciclina /kg p.v. (pari a 40 di prodotto/kg p.v.) per 5 giorni.

Suini: 10 mg di doxiciclina /kg p.v. (pari a 20 mg di prodotto/kg p.v.) per 5 giorni.

Il prodotto va somministrato per via orale disciolto in acqua da bere.

L'acqua medicata può essere aggiunta all'alimento liquido.

L'alimento liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Il prodotto va somministrato secondo le indicazioni del medico veterinario, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo /kg p.v. giornaliera autorizzata in base alla seguente formula:

Dose (mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno	x	Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare	=	mg di prodotto per litro di acqua da bere
Assunzione media giornaliera di acqua (litri/animale)				

spazio per posologia

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

È possibile che sia necessario regolare la concentrazione nell'acqua da bere per ottenere il corretto dosaggio.

L'uso di apparecchiature di pesatura opportunamente tarate è consigliato in caso di impiego parziale delle confezioni. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che il medicinale sia consumato nell'arco delle 24 ore. Si raccomanda di preparare una soluzione concentrata preliminare da diluire ulteriormente fino a raggiungere le concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di acqua.

L'acqua medicata va sostituita ogni 24 ore e dev'essere l'unica fonte di acqua da bere, per tutto il periodo di trattamento. L'acqua medicata non deve essere preparata o conservata in un contenitore di metallo.

La solubilità massima del prodotto in acqua è 72 g/l. La solubilità del prodotto dipende dal pH ed è soggetta a precipitazione se miscelata in una soluzione alcalina.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e visceri

Suini: 4 giorni.

Polli da carne: 3 giorni.

Tacchini: 10 giorni

Uso non consentito in galline ovaiole e tacchine che depongono uova destinate al consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

L'assunzione di acqua o di alimenti liquidi dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare in galline ovaiole e tacchine che depongono uova destinate al consumo umano. Un sottodosaggio o/e trattamento per un periodo di tempo insufficiente sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere limitato ad allevamenti in cui la malattia è stata diagnosticata.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni target. Se questo non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulle conoscenze della sensibilità dei batteri bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Per l'abbeverata evitare la somministrazione mediante attrezzature ossidate.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza dei germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. 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 su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione, tra cui una corretta ventilazione ed una densità di animali non troppo elevata e mediante pulizia e disinfezione.

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

Durante la preparazione e la somministrazione, evitare il contatto diretto del prodotto con la pelle, gli occhi e le mucose, nonché l'inalazione di particelle di polvere.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina antipolvere adeguata (un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN 149 oppure un respiratore riutilizzabile conforme alla norma europea EN 140 dotato di filtro conforme alla norma europea EN 143).

In caso di contatto accidentale con la cute lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

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

La somministrazione ad animali gravidi o ai giovani può causare scolorimento ed ipoplasia dei denti e ritardo nella crescita longitudinale delle ossa nel feto poiché le tetracicline si fissano alle strutture ossee in accrescimento. In gravidanza e-allattamento se ne consiglia l'utilizzo solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non è consentito l'uso in galline ovaiole e tacchine che depongono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, e l'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica, se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea. La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, zinco, magnesio ed alluminio presenti nella alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro. Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo pari a 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti e antiacidi, caolino o preparati a base di ferro, poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari. La doxiciclina può formare dei complessi insolubili con ioni bivalenti, in particolare con ferro o calcio, zinco e magnesio.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro: 30 giorni

Dopo dissoluzione in acqua da bere, usare entro: 24 ore

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità. L'acqua medicata va conservata al riparo dalla luce.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

TERNOVA srl - Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (BO), Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Unione Commerciale Lombarda S.p.A.
Via G. Di Vittorio, 36
25125 Brescia, Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 1000 g	A.I.C. n. 104416019
Busta da 5000 g	A.I.C. n. 104416021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

18. DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DELL’ETICHETTA

Luglio 2019

Inserire spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007