

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doximutil 60 mg/g + 24,3 mg/g premiscela per mangimi medicati per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina 60 mg
(equivalenti a Doxiciclina iclato 69,2 mg)
Tiamulina 24,3 mg
(equivalenti a Tiamulina idrogeno fumarato 30 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Olio di soia
Tutolo di mais

Granuli di colore nocciola

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio dei suini, sostenute da germi sensibili alla doxiciclina e alla tiamulina. In particolare micoplasmosi e sindromi respiratorie sostenute da *A. pleuropneumoniae* e *P. multocida*.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento, 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.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 acqua da bere o in alimento liquido.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici. Evitare la somministrazione del medicinale veterinario in concomitanza con i prodotti ionofori quali monensina, salinomicina e narasina od altri antibiotici-ionofori monovalenti perchè si possono verificare manifestazioni patologiche quali: ritardo della crescita, atassia, paresi, incremento di mortalità nei soggetti giovani. Informare il fornitore dell'alimento dell'utilizzo della tiamulina, al fine di evitare l'incorporamento dei suddetti prodotti nel mangime e la contaminazione di quest'ultimo. Nel caso in cui si sospetti una contaminazione, il mangime deve essere testato per verificare la presenza di tali ionofori prima di essere somministrato. Se si manifestano reazioni avverse dovute all'interazione, sospendere immediatamente la somministrazione dell'alimento. Rimuovere il mangime contaminato quanto prima e sostituirlo con uno non contaminato.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia 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, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta e sciacquare accuratamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disordini della flora gastrointestinale Diarrea Feci molli
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità Dermatite Eritema cutaneo Prurito Fotosensibilità

Solitamente, le reazioni avverse sono lievi e transitorie, sebbene in casi rarissimi possano essere gravi. Se si verificano questi tipici effetti indesiderati, sospendere immediatamente il trattamento e pulire gli animali ed i recinti con acqua. Normalmente, il recupero dei soggetti affetti è rapido. Può essere utile un trattamento sintomatico, come la terapia elettrolitica ed antinfiammatoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il confezionamento primario per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È noto che la Tiamulina produce interazioni clinicamente importanti –spesso letali – con gli antibiotici appartenenti alla categoria degli ionofori. Di conseguenza, agli animali trattati con il medicinale veterinario non devono essere somministrate sostanze contenenti monensin e narasin, salinomicina od antibiotici ionofori durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con il prodotto. In caso di somministrazione contemporanea di Tiamulina con Monensin Sodio o Salinomicina si hanno manifestazioni di carattere patologico quali: ritardo di crescita, atassia, paresi, paralisi delle gambe, incremento dei tassi di mortalità (nei giovani soggetti).

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

4,05 mg/kg p.c. di tiamulina e 10 mg/kg p.c. di doxiciclina pari a 16,7 g di premiscela ogni 100 kg di peso corporeo, per 7 giorni consecutivi.

Somministrare accuratamente miscelata al mangime finito in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento, secondo le seguenti modalità:

Consumo di alimento	kg premiscela per 1000 kg di mangime
1,5 % del peso corporeo	11,11 kg
3,0 % del peso corporeo	5,56 kg
4,0 % del peso corporeo	4,17 kg

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione del medicinale veterinario.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosi due e cinque volte superiori al dosaggio terapeutico, per una durata del trattamento doppia rispetto a quanto indicato, non hanno indotto sintomi patologici.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato. L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

3.12 Tempi di attesa

Suino: carni e frattaglie: 8 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01RA90.

4.2 Farmacodinamica

La doxiciclina è un antibatterico con attività batteriostatica che agisce inibendo la sintesi proteica. Dopo trasporto mediante *carrier* all'interno della membrana citoplasmatica, la doxiciclina si lega irreversibilmente alla sub-unità 30S del ribosoma batterico dove interferisce con il legame dell'aminoacil-RNA transferasi al sito accettore sul complesso ribosoma-RNA messaggero. Questo legame impedisce l'aggiunta di aminoacidi alla catena peptidica in formazione e arresta la sintesi proteica. La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro, attivo nei confronti di Gram-negativi, Gram-positivi, microrganismi anaerobici e intracellulari quali, micoplasmi, clamidie e rickettsie e anche nei confronti di *Actinomyces*. Lo spettro nei confronti dei Gram-negativi comprende *E.coli*, *Pasteurella multocida*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Brucella* e alcune specie di *Haemophilus*. Isolati di *Brachyspira hyodysenteriae* risultati sensibili alla doxiciclina, suggeriscono l'uso di tale tetraciclina in combinazione con le pleuromutiline nella dissenteria dei suini.

La tiamulina è attiva prevalentemente contro i Gram-positivi. Il suo meccanismo d'azione è di tipo batteriostatico, inibisce la peptidil transferasi e di conseguenza la sintesi proteica, legandosi alla subunità ribosomiale batterica 50S. La sua azione è maggiore in ambiente leggermente alcalino e risulta ridotta in ambiente acido. A concentrazioni molto superiori ai valori di MIC (circa 100 volte superiori) l'effetto può essere anche battericida.

Per l'associazione doxiciclina-tiamulina, sono state valutate sperimentalmente le MIC e le Concentrazioni Inibitorie Frazionarie (FIC), nei confronti di 25 microrganismi isolati nel 2005 da polmoni di suino risultati alterati. Sono stati testati *A. pleuropneumoniae* biotipo 1, *B. bronchiseptica*, *H. parasuis*, *P. multocida*, *S. suis*. I risultati ottenuti non hanno evidenziato antagonismo tra la doxiciclina e la tiamulina nei confronti dei 25 microrganismi testati. L'associazione è risultata molto efficace nei confronti della *P. multocida*, con sinergia di potenziamento, mentre per la maggior parte degli altri microrganismi è risultato un sinergismo di sommazione.

4.3 Farmacocinetica

Doxiciclina:

dopo somministrazione di 10 mg/kg p.c. di doxiciclina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo 4 h (t_{max}). Si osservano C_{max} di 1030 ng/ml e un AUC₀₋₁₂ di 8532 ng.h/ml.

Tiamulina:

dopo somministrazione di 5 mg/kg p.c. di tiamulina idrogeno fumarato, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo 2 ore (t_{max}). Si osservano una C_{max} di 14 ng/ml e un AUC₀₋₁₂ di 47 ng.h/ml.

Il profilo cinetico della doxiciclina e della tiamulina ottenuto dopo somministrazione orale in associazione e singolarmente è risultato abbastanza simile e non evidenziando differenze significative tra i parametri cinetici relativi all'uso in associazione e singolo dei due principi attivi.

I risultati dimostrano che l'associazione tra doxiciclina e tiamulina non influenza la biodisponibilità dei due principi attivi quando somministrati per via orale alle dosi rispettivamente di 10 e 5 mg/kg p.c.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Il medicinale non deve essere somministrato in combinazione con monensin od altri ionofori. Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale ben chiusa per proteggerlo dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco da 25 kg in multistrato carta-polietilene.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

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

Sacco da 25 kg - AIC n° 104112014

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 luglio 2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

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

Sacco in multistrato carta-polietilene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doximutil 60 mg/g + 24,3 mg/g premiscela per mangimi medicati per suini

2. COMPOSIZIONE

Ogni g di prodotto contiene:

Sostanze attive:

Doxiciclina 60 mg
(equivalenti a Doxiciclina iclato 69,2 mg)
Tiamulina 24,3 mg
(equivalenti a Tiamulina idrogeno fumarato 30 mg)

3. CONFEZIONI

25 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio dei suini, sostenute da germi sensibili alla doxiciclina e alla tiamulina. In particolare micoplasmosi e sindromi respiratorie sostenute da *A.pleuropneumoniae* e *P.multocida*.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non somministrare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento, 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 sicuro nelle specie di destinazione:

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

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel presente foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai principi attivi.

Evitare la somministrazione del medicinale veterinario in concomitanza con i prodotti ionofori monensina, salinomycin e narasin od altri antibiotici-ionofori monovalenti perchè si possono verificare manifestazioni patologiche quali: ritardo della crescita, atassia, paresi, incremento di mortalità nei soggetti giovani. Informare il fornitore dell'alimento dell'utilizzo della tiamulina, al fine di evitare l'incorporamento dei suddetti prodotti nel mangime e la contaminazione di quest'ultimo. Nel caso in cui si sospetti una contaminazione, il mangime deve essere testato per verificare la presenza di tali ionofori prima di essere somministrato. Se si manifestano reazioni avverse dovute all'interazione, sospendere immediatamente la somministrazione dell'alimento. Rimuovere il mangime contaminato quanto prima e sostituirlo con uno non contaminato.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia 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 sciacquare accuratamente con acqua e sapone e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

È noto che la Tiamulina produce interazioni clinicamente importanti – spesso letali – con gli antibiotici appartenenti alla categoria degli ionofori. Di conseguenza, agli animali trattati con DOXIMUTIL non devono essere somministrate sostanze contenenti monensin e narasin, salinomycin od antibiotici ionofori durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con il prodotto.

In caso di somministrazione contemporanea di Tiamulina con Monensin Sodio o Salinomycin si hanno manifestazioni di carattere patologico quali: ritardo di crescita, atassia, paresi, paralisi delle gambe, incremento dei tassi di mortalità (nei giovani soggetti).

Sovradosaggio:

Dosi due e cinque volte superiori al dosaggio terapeutico, per una durata del trattamento doppia rispetto a quanto indicato, non hanno indotto sintomi patologici.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali:

Il medicinale non deve essere somministrato in combinazione con monensin od altri ionofori. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino:

Non comuni	Disordini della flora gastrointestinale
------------	---

(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Diarrea Feci molli
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità Dermatite Eritema cutaneo Prurito Fotosensibilità

Solitamente, le reazioni avverse sono lievi e transitorie, sebbene in casi rarissimi possano essere gravi. Se si verificano questi tipici effetti indesiderati, sospendere immediatamente il trattamento e pulire gli animali ed i recinti con acqua. Normalmente, il recupero dei soggetti affetti è rapido. Può essere utile un trattamento sintomatico, come la terapia elettrolitica ed antinfiammatoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati in questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

4,05 mg/kg p.c. di tiamulina e 10 mg/kg p.c. di doxiciclina pari a 16,7 g di premiscela ogni 100 kg di peso corporeo, per 7 giorni consecutivi.

Somministrare accuratamente miscelata al mangime finito in funzione del peso e del consumo giornaliero di alimento, secondo le seguenti modalità:

Consumo di alimento	kg premiscela per 1000 kg di mangime
1,5 % di peso corporeo	11,11 kg
3,0 % di peso corporeo	5,56 kg
4,0 % di peso corporeo	4,17 kg

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione del medicinale veterinario.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suino: carni e frattaglie: 8 giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale ben chiusa per proteggerlo dall'umidità.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Confezioni

Sacco da 25 kg - AIC n. 104112014

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

05/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) – Italia

Tel.: +39 0522640711

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Nessuna.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}