

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oralciclina 200 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina base mg 200,0

(pari a Doxyciclina iclato mg 230,0)

Eccipienti: q.b. a ml 1

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale limpida di colore giallo/bruno intenso

Per uso in acqua da bere

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento in caso di infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina. In particolare infezioni broncopolmonari, gastrointestinali e genito urinarie.

È inoltre, molto attivo nei confronti della pasteurellosi, rickettiosi e clostridiosi.

Risulta essere particolarmente indicato nel trattamento della malattia cronica respiratoria dei polli da carne.

Polli: Coccidiobacillosi, C.R.D., micoplasmosi (causata da *E. coli* e *Mycoplasma* sensibile alla doxiciclina).

Suini: Sindrome respiratoria suina da *Bordetella bronchiseptica* *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare 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 del potenziale 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 su galline ovaiole e tacchini 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. Gli animali malati possono manifestare una riduzione dell'appetito e alterazioni del comportamento durante l'assunzione di acqua e devono, ove necessario, essere trattati per via parenterale.

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.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla doxiciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai 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. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Non è possibile ottenere un'eradicazione degli agenti patogeni bersaglio, pertanto il farmaco deve essere combinato con buone pratiche di gestione, ad es. buona igiene, ventilazione adeguata, nessuna sovrappopolazione di bestiame.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone e in caso di irritazione rivolgersi al medico. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come un'eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli quest'avvertenza. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono i sintomi più seri e richiedono assistenza medica urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per le altre tetracicline, possono apparire fotosensibilizzazioni ed allergie.

Durante trattamenti prolungati possono comparire alterazioni digestive dovute a disbiosi intestinali.

4.7 Impiego durante la gravidanza

Nelle scrofe in gravidanza e l'allattamento utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Non utilizzare in galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

4.8 Interazioni con altri farmaci veterinari ed altre forme di 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. 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. Non conservare l'acqua da bere in contenitori metallici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale diluendo il prodotto in acqua da bere. Rinnovare l'acqua di abbeverata medicata ogni 24 ore.

L'acqua di abbeverata medicata deve costituire l'unica fonte di approvvigionamento idrico durante il trattamento.

La quantità giornaliera esatta del prodotto si calcola sulla base della dose da usare e del numero e del peso degli animali da trattare. Per calcolare la concentrazione del prodotto nell'acqua da bere, è possibile utilizzare la seguente formula:

..... ml di prodotto/ kg di peso corporeo/ giorno	peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare	 ml di prodotto per litro di acqua da bere
consumo giornaliero d'acqua medio (in litri) per animale registrato nel giorno precedente		

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più preciso possibile. L'assunzione di acqua di bevanda medicata dipende dalla condizione clinica dei suini/polli. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione della doxiciclina deve essere adeguata di conseguenza. Si raccomanda di utilizzare apparecchi di pesatura adeguatamente tarati se si usano confezioni parziali. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua di bevanda in modo tale che tutto il farmaco venga consumato nell'arco di 24 ore. L'acqua di bevanda medicata deve essere ripreparata o sostituita ogni 24 ore. La solubilità del prodotto è pH dipendente e può precipitare in caso di miscelazione in acqua di bevanda alcalina dura. Durante il periodo di trattamento, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti di acqua oltre a quella medicata.

La quantità di prodotto da aggiungere all'acqua da bere può essere calcolata anche attraverso il peso. In questo caso sarà necessario ricorrere ad una correzione della densità, applicando la seguente formula:

$$\text{Quantità da aggiungere all'acqua da bere (g/L)} = \frac{\text{quantità da aggiungere all'acqua da bere (ml/L)} \times 1,075}{\text{(g/ml)}}$$

Polli: 10-20 mg di doxiciclina (iclato)/Kg p.v./giorno per 3-5 giorni. Questa dose corrisponde a 50-100 mg di doxiciclina (iclato)/litro acqua di abbeverata (equivalente a 0,25-0,50 ml di Oralciclina 20% soluzione orale/litro di acqua di abbeverata/giorno).

Suini: 10 mg di doxiciclina (iclato)/Kg p.v./giorno per 5 giorni (equivalenti a 1 ml di Oralciclina 20% soluzione orale/20 Kg p.v.).

Le dosi devono essere calcolate in base al peso corporeo degli animali da trattare e possono subire delle variazioni in base alla reale assunzione di acqua da parte degli stessi.

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

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

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri

Polli: 7 giorni

Suini: 6 giorni

UOVA: Non utilizzare in galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: Antibiotici sistemici/Antibatterici/Tetraciline

Codice ATCVET: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è una tetraciclina sintetica derivata dall'ossitetraciclina.

Si lega alle sub unità 30 S del ribosoma batterico, interferendo con il legame aminoacil-tRNA e ribosoma RNA messaggero della proteina sintetasi batterica.

La doxiciclina è un agente antagonista di *Escherichia Coli*, *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* (coagulase positive-teigiamas), *Klebsiella* spp, *Chlamydia* spp, *Mycoplasma* spp, *Bordetella* spp, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*.

La doxiciclina è facilmente distribuita nell'organismo grazie alla sua alta liposolubilità.

È concentrata nel fegato, reni ed intestino. Ha un ciclo entero-epatico.

I livelli nei polmoni sono alti quanto quelli plasmatici. Livelli terapeutici possono essere trovati in umori acquei, nel miocardio, nei tessuti riproduttivi, nel cervello e nelle ghiandole mammarie.

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>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

POLLI

Dopo la IV somministrazione, la doxiciclina è rapidamente distribuita in tutti i tessuti.

Il maggior volume di distribuzione (Vd) è osservato oltre 1,4 l/Kg con clearance di 0,141/h/Kg ed una emivita plasmatica di 6,8 h.

Dopo somministrazione orale è rapidamente assorbita con massimo picco di concentrazione plasmatica (Cmax) a 1,5 ore. La biodisponibilità del 75%. L'assorbimento può essere ridotto con l'ingestione di cibo facendo risultare una biodisponibilità attorno al 60%.

In questo caso, il Cmax è significativamente incrementato a 3,3 ore.

SUINI

Dopo la IV somministrazione l'emivita plasmatica (t1/2) è di circa 4 ore, la clearance è di 1,7 ml/min/Kg ed il volume di distribuzione in stato di equilibrio (Vdss) è di 0,5 l/Kg.

Il legame proteico di circa il 93%. Dopo somministrazione orale di 12 mg/Kg/giorno, C_{ss} è

0,9-1,5 ng/ml e l'emivita plasmatica è di 6 ore. I livelli nei polmoni e nelle mucose nasali Sono rispettivamente di 1,7 e 2,9 ng/g.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco eccipienti

N,N- dimetilacetamide
Glicole monopropilenico
Tioglicerolo
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari. La doxyciclina può formare dei complessi bivalenti, specialmente ferro o calcio, zinco e magnesio.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario in confezione per la vendita: 2 anni
Periodo di validità del medicinale dopo prima apertura della confezione: 28 giorni.
Periodo di validità del medicinale ricostituito in acqua da bere: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
L'acqua medicata va conservata al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitore in HDPE colore bianco, capacità 5 litri, tappo a vite con guarnizione di tenuta in PE e sigillo di garanzia.

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 derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Le acque medicate non utilizzate, gli alimenti liquidi non consumati debbono essere inattivati con sodio ipoclorito 5% prima di essere smaltiti secondo regole ministeriali nazionali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tanica da 5 litri AIC n° 104389010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12 agosto 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>FOGLIETTO
ILLUSTRATIVO{NATURA/TIPO} TANICA DA 5L**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oralciclina 200mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini
Doxiciclina (iclato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina base mg 200,0
(pari a Doxiciclina iclato mg 230,0)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale limpida di colore giallo/bruno intenso
per uso in acqua da bere

4. CONFEZIONI

Tanica 5L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e suini

6. INDICAZIONI

Trattamento in caso di infezioni da batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla doxiciclina. In particolare infezioni broncopolmonari, gastrointestinali e genito urinarie.

È Inoltre, molto attivo nei confronti della pasteurellosi, rickettiosi e clostridiosi.

Risulta essere particolarmente indicato nel trattamento della malattia cronica respiratoria dei polli da carne.

Polli: Colibacillosi, Micoplasmosi, C.R.D., (causate da *E. Coli* e micoplasmi sensibili alla doxiciclina).

Suini: sindrome respiratoria da *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare 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 del potenziale di resistenza crociata.

Non somministrare ad animali con disturbi epatici.

Non somministrare ad animali con disturbi renali

REAZIONI AVVERSE

Come per le altre tetracicline, possono apparire fotosensibilizzazioni ed allergie.

Durante trattamenti prolungati possono comparire alterazioni digestive dovute a disbiosi intestinali.

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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale diluendo il prodotto in acqua da bere.

Rinnovare l'acqua medicata ogni 24 ore.

L'acqua di abbeverata medicata deve costituire l'unica fonte di approvvigionamento idrico durante il trattamento.

La quantità giornaliera esatta del prodotto si calcola sulla base della dose da usare e del numero e del peso degli animali da trattare. Per calcolare la concentrazione del prodotto nell'acqua da bere, è possibile utilizzare la seguente formula:

$$\frac{\text{..... ml di prodotto/ kg di peso corporeo/ giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{consumo giornaliero d'acqua medio (in litri) per animale registrato nel giorno precedente}} = \text{.... ml di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più preciso possibile. L'assunzione di acqua di bevanda medicata dipende dalla condizione clinica dei suini/polli. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione della doxiciclina deve essere adeguata di conseguenza. Si raccomanda di utilizzare apparecchi di pesatura adeguatamente tarati se si usano confezioni parziali. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua di bevanda in modo tale che tutto il farmaco venga consumato nell'arco di 24 ore. L'acqua di bevanda medicata deve essere ripreparata o sostituita ogni 24 ore. La solubilità del prodotto è pH dipendente e può precipitare in caso di miscelazione in acqua di bevanda alcalina dura. Durante il periodo di trattamento, gli animali non devono avere accesso ad altre fonti di acqua oltre a quella medicata.

La quantità di prodotto da aggiungere all'acqua da bere può essere calcolata anche attraverso il peso. In questo caso sarà necessario ricorrere ad una correzione della densità, applicando la seguente formula:

$$\text{Quantità da aggiungere all'acqua da bere (g/L)} = \frac{\text{quantità da aggiungere all'acqua da bere (ml/L)} \times 1,075}{\text{(g/ml)}}$$

Polli: 10-20 mg di doxiciclina (iclato)/Kg p.v./giorno per 3-5 giorni. Questa dose corrisponde a 50-100 mg di doxiciclina (iclato)/litro acqua di abbeverata (equivalente a 0,25-0,50 ml di Oralciclina 20% soluzione orale/litro di acqua di abbeverata/giorno).

Suini: 10 mg di doxiciclina (iclato)/Kg p.v./giorno per 5 giorni (equivalenti a 1 ml di Oralciclina 20% soluzione orale/20 Kg p.v.).

Le dosi devono essere calcolate in base al peso corporeo degli animali da trattare e possono subire delle variazioni in base alla reale assunzione di acqua da parte degli stessi.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Polli: 7 giorni

Suini: 6 giorni

Non utilizzare in galline ovaiole e tacchini che depongono uova destinate al consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare su galline ovaiole e tacchini 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. Gli animali malati possono manifestare una riduzione dell'appetito e alterazioni del comportamento durante l'assunzione di acqua e devono, se necessario, essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere limitato ad allevamenti in cui la malattia è stata diagnosticata. A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla doxiciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetraciline 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. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Non è possibile ottenere un'eradicazione degli agenti patogeni bersaglio, pertanto il farmaco deve essere combinato con buone pratiche di gestione, ad es. buona igiene, ventilazione adeguata, nessuna sovrappopolazione di bestiame.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone e in caso di irritazione rivolgersi al medico. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come un'eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli quest'avvertenza. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono i sintomi più seri e richiedono assistenza medica urgente.

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

Nelle scrofe in gravidanza e l'allattamento utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Non utilizzare in galline ovaiole e tacchini 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. 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. Non conservare l'acqua da bere in contenitori metallici.

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 bivalenti, specialmente ferro o calcio, zinco e magnesio.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura, da usare entro: 28 giorni

Dopo dissoluzione in acqua, 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 proteggerlo dalla luce. 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 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.

Le acque medicate non utilizzate prima di essere conferite allo smaltimento devono essere inattivate con soluzione di sodio idrossido alla concentrazione non inferiore al 5%.

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
--

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

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Izo S.r.l. a socio unico – S.S. 234 – Km 28.2 – 27013 Chignolo Po (PV) – Italia

o

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

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

AIC n° 104389010

tanica da 5 l

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Inserire spazio per posologia prescritta e per codice a lettura ottica (GTIN)

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

CODICE A BARRE

CODICE DATA MATRIX