

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HydroDoxx 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli e suini

Hydrodoxx 500 mg/ml Powder for use in drinking water for chicken and pigs (all MS except ES)

DiluDox 500 mg/g Powder for use in drinking water for chickens and pigs (ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina (come Doxyciclina iclato) 500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 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 (broiler)

Suini (suini da ingrasso)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Polli (broiler): Prevenzione e trattamento della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) sostenuta da *Mycoplasma gallisepticum* sensibile alla doxiciclina.

Suini (da ingrasso):

Prevenzione e trattamento dell'infezione clinica respiratoria causata da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida* sensibile alla doxiciclina.

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

La presenza della malattia clinica nella mandria deve essere stabilita prima di iniziare il trattamento preventivo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altre tetracicline o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con disfunzioni epatiche.

Non somministrare ad animali con disfunzioni renali.

Vedere Sezione 4.7

4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere compromessa come conseguenza della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua da bere, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Data la variabilità (dei tempi, geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, sono altamente raccomandati il campionamento batteriologico e l'esecuzione dei test di sensibilità dei microrganismi prelevati dagli animali affetti presso il sito di allevamento. Se ciò non fosse possibile, l'uso del prodotto deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali e a livello di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio e deve tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Poiché non è possibile ottenere un'eradicazione degli agenti patogeni bersaglio, il trattamento deve essere combinato con buone pratiche di gestione, ad es. buona igiene, ventilazione adeguata, nessun sovraffollamento.

Evitare la somministrazione in contenitori per l'acqua da bere ossidati.

L'uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con le altre tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

Non usare a concentrazioni inferiori a 0,23 g di polvere/l in acqua da bere con pH maggiore o eguale a 7,5 per evitare la precipitazione.

Non aggiungere acido nell'acqua da bere medicata.

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

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

Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua medicata, il prodotto deve essere maneggiato con cautela al fine di evitare il contatto con la pelle e l'inalazione di particelle di polvere.

Indossare guanti impermeabili (di gomma o lattice) ed una appropriata maschera da polvere (maschera respiratoria in accordo allo Standard Europeo EN149) quando si somministra il prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle, lavare la parte colpita con molta acqua e in caso di irritazione, consultare un medico. Lavare le mani e la pelle contaminata immediatamente dopo aver maneggiato il prodotto.

Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come irritazione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando questa avvertenza.

Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non fumare, né mangiare e bere durante la manipolazione del prodotto.

Prendere tutte le precauzioni al fine di evitare lo spargimento della polvere durante la miscelazione nell'acqua.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi quando si maneggia il prodotto al fine di prevenire sensibilizzazione e dermatiti da contatto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche.

Reazioni da fotosensibilizzazione.

Se si verificano reazioni avverse sospette, il trattamento deve essere sospeso.

Informare il proprio medico veterinario se dovessero manifestarsi reazioni avverse non indicate.

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

Il prodotto non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

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

Non utilizzare contemporaneamente antibiotici battericidi come penicilline, amminoglicosidi 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.

Si consiglia di rispettare un intervallo, che deve essere di 1 o 2 ore, tra la somministrazione di altri medicinali veterinari contenenti cationi polivalenti in quanto questi riducono l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario è pH dipendente e se questo viene miscelato con soluzioni alcaline precipita.

Non conservare l'acqua da bere in contenitori metallici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare disciolto nell'acqua da bere.

Polli (broiler): 20 mg di doxiciclina (equivalenti a 40 mg del medicinale veterinario)/kg p.c./die, per 3-5 giorni

Suini da ingrasso:

10 mg di doxiciclina (equivalenti a 20 mg del medicinale veterinario)/kg p.c./die, per 5 giorni

Per la preparazione dell'acqua medicata il peso corporeo degli animali da trattare ed il loro attuale consumo giornaliero di acqua devono essere tenuti in dovuta considerazione.

Il consumo di acqua può variare in relazione a vari fattori come l'età, lo stato di salute, la razza e il sistema di allevamento. In base alla dose raccomandata, al numero e al peso degli animali da trattare, la quantità giornaliera esatta di HydroDoxx deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di HydroDoxx/} \quad \text{peso corporeo medio (kg)} \quad \text{degli animali da trattare}}{\text{kg peso corporeo/giorno} \quad \times \quad \text{Consumo giornaliero medio di acqua (l) per animale}} = \frac{\text{mg di HydroDoxx/l}}{\text{acqua da bere}}$$

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare un sottodosaggio.

L'assunzione dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, potrebbe essere necessario correggere la concentrazione nell'acqua da bere.

Non usare concentrazioni inferiori a 0,23 g di polvere/litro acqua da bere, con pH maggiore o eguale a 7,5 per evitare la precipitazione.

Un sufficiente accesso al sistema di abbeveraggio deve essere a disposizione degli animali da trattare per assicurare un adeguato consumo di acqua.

Nessuna altra fonte di abbeveraggio deve essere a disposizione degli animali durante il periodo di trattamento.

Qualora si utilizzi solo una parte di una confezione, è consigliato l'uso di strumenti di pesatura correttamente calibrati. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale venga consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una pre-soluzione concentrata, utilizzando circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere, per poi diluirla ulteriormente fino alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di farmaco nell'acqua.

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

La somministrazione di 40 mg/kg peso vivo nei suini e di 80 mg/kg peso vivo nei polli (corrispondente in entrambe le specie a 4 volte la dose raccomandata) per 5 giorni non ha provocato alcuna reazione avversa.

In caso di sovradosaggio il trattamento deve essere sospeso e va predisposto un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carni e visceri:

Suini da ingrasso: 6 giorni

Polli: 6 giorni

Uso non consentito in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

Non usare durante le 4 settimane di inizio del periodo di ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

ATC Vet Code - QJ01AA02 Doxyciclina iclato.

Gruppo farmaceutico: Antibiotici per uso sistemico; tetracicline.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxyciclina è un antibatterico batteriostatico che agisce interferendo con la sintesi proteica batterica nelle specie sensibili.

La doxyciclina è una tetraciclina semi sintetica derivata dalla ossitetraciclina.

La sua attività si esplica legandosi in maniera reversibile alla subunità 30S del ribosoma batterico, con la quale crea un legame reversibile, bloccando l'unione tra l'aminoacil-tRNA (RNA transfer) e il complesso mRNA/ribosoma, impedendo l'associazione di nuovi aminoacidi alla catena peptica in costruzione ed interferendo pertanto nella sintesi delle proteine.

La doxyciclina è attiva contro:

Mycoplasma spp (polli) e *Pasteurella multocida* (suini da ingrasso).

Nel 2004 è stata determinata la sensibilità (metodo diluizione dell'agar) alla doxyciclina nei confronti dei ceppi di *Pasteurella multocida* isolati da suini ad ingrasso.

I valori MIC₉₀ trovati sono qui dimostrati nella seguente tabella (fonte del Breakpoint: NCCLS 2000)

Range di concentrazione usato: 0,065 – 16 µg/ml

NCCLS 2000	<i>Pasteurella multocida</i>
MIC ₉₀	0.250
Breakpoint	Sensibilità ≤ 4µg/ml

MIC₉₀ di microrganismi coinvolti nel complesso respiratorio suino

Esistono almeno due meccanismi di resistenza alle tetracicline:

Un meccanismo si manifesta con una diminuzione dell'affinità ribosomiale per il complesso Tetraciclina-Mg²⁺, dovuta a mutazioni cromosomiche. Si tratta di un meccanismo di protezione ribosomiale, nel quale la sintesi proteica è resistente all'inibizione attraverso una proteina citoplasmatica. (Prescott et al., 2000).

Il meccanismo più importante di resistenza acquisita alle tetracicline è mediato dai plasmidi e si evidenzia con la diminuzione nell'accumulo cellulare del farmaco.

Alla base di questo fenomeno c'è una riduzione nel sistema di trasporto attivo delle tetracicline nelle cellule, per l'alterazione della membrana cellulare esterna e aumentato efflusso (o pompa attiva di eliminazione) per l'acquisizione di nuovi sistemi di trasporto della membrana citoplasmatica. (Prescott et al., 2000). L'alterazione nel sistema di trasporto è prodotta da proteine inducibili che sono codificate in plasmidi e transposoni. Poiché il meccanismo d'azione di tutte le tetracicline ha la stessa base, quando inizia la resistenza, normalmente c'è una resistenza crociata e completa in tutta la loro classe.

La resistenza alle tetracicline può non solo essere il risultato della terapia con tetracicline, ma può anche essere causata da una terapia con altri antibiotici che porta alla selezione di ceppi multi-resistenti incluse le tetracicline. Benché minime concentrazioni inibenti (MIC) tendono ad essere più basse per doxiciclina che per le tetracicline di vecchia generazione, gli agenti patogeni resistenti a una tetraciclina sono generalmente resistenti anche alla doxiciclina (resistenza crociata). Sia il trattamento a lungo termine che il trattamento per un periodo di tempo insufficiente e/o sottodosaggi terapeutici possono causare resistenza antimicrobica e devono essere evitati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La doxiciclina è biodisponibile dopo assunzione per via orale. Dopo assunzione per via orale, nella maggior parte delle specie, la biodisponibilità raggiunge valori superiori al 70%.

L'alimentazione può modificare la biodisponibilità orale della doxiciclina. In condizioni di digiuno la biodisponibilità è di circa il 10-15% maggiore di quando l'animale è alimentato.

La doxiciclina si distribuisce con facilità in tutto l'organismo grazie alla sua elevata liposolubilità. Raggiunge i tessuti ben irrorati, come anche i periferici.

Si concentra nel fegato, reni, ossa e intestino, tramite un ciclo enteroepatico.

Nel polmone raggiunge sempre concentrazioni più alte che nel plasma.

Concentrazioni terapeutiche sono state rilevate nell'umore acqueo, nel miocardio, nei tessuti riproduttori, nel cervello e nella ghiandola mammaria.

Il legame alle proteine plasmatiche è del 90-92%.

Un 40% del farmaco viene metabolizzato ed è escreto ampiamente con le feci (via biliare e intestinale), la maggior parte in forma di coniugati microbiologicamente inattivi.

POLLI

Dopo somministrazione orale, la doxiciclina è rapidamente assorbita, raggiungendo le massime concentrazioni (C_{max}) dopo circa 1,5 h. La biodisponibilità è del 75%. L'assorbimento diminuisce in presenza di cibo nel tratto gastrointestinale, la biodisponibilità è all'incirca del 60% e il tempo di raggiungimento del picco massimo di concentrazione è significativamente allungato (T_{max}): 3,3 h.

SUINI DA INGRASSO

Il trattamento con la dose raccomandata fornisce una concentrazione plasmatica massima ad un livello stabile di 0,83 $\mu\text{g/ml}$ ($SD = 0,29$), la concentrazione plasmatica minima ad un livello stabile (C_{min-ss}) è di 0,22 ($SD = 0,29$) e la concentrazione media $C_{med-ss} = 0,49$ ($SD = 0,14$).

Dopo somministrazione orale di 10 mg di doxiciclina/kg p.v. la biodisponibilità nel suino è di $24,8 \pm 4,6\%$. Il tempo di eliminazione dell'emivita era di 4,6 h; la clearance plasmatica di 0,15 l/h.kg e il volume apparente di distribuzione è di 0,89 l/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro

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 come confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 24 ore.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario il prodotto non utilizzato deve essere eliminato.

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

Sacco multistrato da 1 kg o da 400 g composto da polietilene/alluminio/polietilene tereftalato laminato (PE/Alu/PET)

È 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

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

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

Sacco da 1 kg in PE/Alu/PET

A.I.C. n. 104082045

Sacco da 400 g in PE/Alu/PET

A.I.C. n. 104082058

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2009/ Febbraio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17/07/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

HydroDoxx 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli e suini
Doxiciclina (come Doxiciclina iclato)

1. 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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio
Tel: +32 3 288 1849
Fax: +32 3 289 7845
e-mail: customerservice@huvepharma.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera – Bulgaria
Tel: 359-350-65619
Fax: 359-350-65636
e-mail: biovet@biovet.com

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HydroDoxx 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli e suini
Doxiciclina (come Doxiciclina iclato)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un grammo contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina (come Doxiciclina iclato) 500 mg

4. INDICAZIONE(I)

Polli (broiler): Prevenzione e trattamento della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) sostenuta da *Mycoplasma gallisepticum* sensibile alla doxiciclina.

Suini (da ingrasso)

Prevenzione e trattamento dell'infezione clinica respiratoria causata da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida* sensibile alla doxiciclina.

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali a livello di allevamento) in merito alla sensibilità dei batteri bersaglio.

La presenza della malattia clinica nella mandria deve essere stabilita prima di iniziare il trattamento preventivo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altre tetracicline o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali con disfunzioni epatiche.

Non somministrare ad animali con disfunzioni renali.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni allergiche.

Reazioni da fotosensibilizzazione

Se si verificano reazioni avverse sospette, il trattamento deve essere sospeso.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broiler) e suini da ingrasso

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare disciolto nell'acqua da bere.

Polli (broiler)

20 mg di doxiciclina (equivalenti a 40 mg del medicinale veterinario) /kg p.c./die, per 3-5 giorni

Suini da ingrasso:

10 mg di doxiciclina (equivalenti a 20 mg del medicinale veterinario) /kg p.c./die, per 5 gironi

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per il dosaggio occorre rispettare la seguente indicazione:

Per la preparazione dell'acqua medicata il peso corporeo degli animali da trattare ed il loro attuale consumo giornaliero di acqua devono essere tenuti in dovuta considerazione.

Il consumo di acqua può variare in relazione a vari fattori come l'età, lo stato di salute, razza e sistema di allevamento. In base alla dose raccomandata, al numero e al peso degli animali da trattare, la quantità giornaliera esatta di HydroDoxx deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di HydroDoxx/} \quad \text{peso corporeo medio (kg)} \\ \text{kg peso corporeo/giorno} \quad \times \quad \text{degli animali da trattare}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (l) per animale}} = \frac{\text{mg di HydroDoxx /l}}{\text{acqua da bere}}$$

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare un sottodosaggio.

L'assunzione dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, potrebbe essere necessario correggere la concentrazione nell'acqua da bere. Non usare concentrazioni inferiori a 0,23 g di polvere/litro acqua da bere, con pH maggiore o eguale a 7,5 per evitare la precipitazione.

Un sufficiente accesso al sistema di abbeveraggio deve essere a disposizione degli animali da trattare per assicurare un adeguato consumo di acqua.

Nessuna altra fonte di abbeveraggio deve essere a disposizione degli animali durante il periodo di trattamento.

Qualora si utilizzi solo una parte di una confezione, è consigliato l'uso di strumenti di pesatura correttamente calibrati. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale venga consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Si consiglia di preparare una pre-soluzione concentrata, utilizzando circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere, per poi diluirla ulteriormente fino alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la soluzione concentrata può essere utilizzata in un dosatore proporzionale di farmaco nell'acqua.

10. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri:

Suini da ingrasso: 6 giorni

Polli: 6 giorni

Uso non consentito in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

Non usare durante le 4 settimane di inizio del periodo di ovodeposizione.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario: eliminare il prodotto non utilizzato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Data la variabilità (dei tempi, geografica) della sensibilità dei batteri alla doxiciclina, sono altamente raccomandati il campionamento batteriologico e l'esecuzione dei test di sensibilità dei microrganismi prelevati dagli animali affetti presso il sito di allevamento. Se ciò non è possibile, l'uso del prodotto deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali e a livello di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio e deve tener in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Poiché non è possibile ottenere un'eradicazione degli agenti patogeni bersaglio, il trattamento deve essere combinato con a buone pratiche di gestione, ad es. buona igiene, ventilazione adeguata, nessun sovraffollamento.

Un sottodosaggio o/e trattamento per un insufficiente periodo di tempo sono cause di sviluppo di resistenza batterica e quindi devono essere evitati.

Evitare la somministrazione in contenitori per l'acqua da bere ossidati.

L'uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con le altre tetracicline a causa della potenziale di resistenza crociata.

Non usare a concentrazioni inferiori a 0,23g di polvere/litro in acqua da bere con pH maggiore o eguale a 7.5 per evitare la precipitazione

Non aggiungere acido nell'acqua da bere medicata.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua medicata, il prodotto deve essere maneggiato con cautela al fine di evitare il contatto con la pelle e l'inalazione di particelle di polvere.

Indossare guanti impermeabili (di gomma o lattice) ed una appropriata maschera da polvere (maschera respiratoria in accordo allo Standard Europeo EN149) quando si somministra il prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle, lavare la parte colpita con molta acqua e in caso di irritazione, consultare un medico. Lavare le mani e la pelle contaminata immediatamente dopo aver maneggiato il prodotto.

Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come irritazione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli questa avvertenza.

Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non fumare, né mangiare e bere durante l'impiego del prodotto.

Prendere tutte le precauzioni al fine di evitare lo spargimento della polvere durante la miscelazione nell'acqua.

Evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi quando si maneggia il prodotto al fine di prevenire sensibilizzazioni e dermatiti da contatto.

Il prodotto non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

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

Non utilizzare contemporaneamente antibiotici battericidi come penicilline, amminoglicosidi 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.

Si consiglia di rispettare un intervallo, che deve essere di 1 o 2 ore, tra la somministrazione di altri medicinali veterinari contenenti cationi polivalenti in quanto questi riducono l'assorbimento delle tetracicline. La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti. La solubilità del medicinale veterinario è pH dipendente e se questo viene miscelato con soluzioni alcaline precipita.

Non conservare l'acqua da bere in contenitori metallici.

La somministrazione di 40 mg/kg peso vivo nei suini e di 80 mg/kg peso vivo nei polli (corrispondente in entrambe le specie a 4 volte la dose raccomandata) per 5 giorni non ha provocato alcuna reazione avversa.

In caso di sovradosaggio il trattamento deve essere sospeso e va predisposto un trattamento sintomatico.

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

17/07/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Sacco multistrato da 1 kg o da 400 grammi composto da polietilene/alluminio/polietilene tereftalato laminato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ogni informazione su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.