

FATROCICLINA 100 mg/g polvere per soluzione orale per suini e vitelli.

FATROCICLINA 300 mg/g polvere per soluzione orale per suini e vitelli.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROCICLINA 100 mg/g polvere per soluzione orale per suini e vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo:

doxiciclina100 mg
pari a doxiciclina iclato.....115,4 mg

Eccipienti q.b. a.....1 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, vitelli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: infezioni da batteri Gram-positivi, Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla doxiciclina ed in particolare infezioni respiratorie da *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e/o da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vitelli: infezioni del tratto respiratorio causate da batteri Gram-positivi e Gram-negativi, in particolare da ceppi di *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare in bovini con rumine funzionante.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base a informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non utilizzare in mangime solido. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

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

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione delle polveri.

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, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico,

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alla posologia e durata consigliate non sono segnalate reazioni avverse. Vedere anche paragrafo 4.10.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

La doxiciclina ha azione sinergica con la rifampicina, le polimixine, la streptomina e la pirimetamina.

Rispetto alle altre tetracicline, la doxiciclina è molto meno influenzata dalla presenza di cationi bivalenti nell'alimento. L'assorbimento della doxiciclina può essere diminuito in presenza di elevate quantità di calcio, ferro, magnesio o alluminio nella dieta. Non somministrare insieme ad antiacidi, caolino e preparati di ferro. L'intervallo tra la somministrazione di doxiciclina e altri prodotti contenenti cationi polivalenti dovrebbe essere di 1-2 ore in quanto limitano l'assorbimento delle tetracicline. Doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del prodotto dipende dal pH. Non immagazzinare l'acqua potabile in contenitori metallici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Sciogliere in acqua da bere o in latte ricostituito la dose raccomandata in base al peso ed al consumo idrico degli animali. L'acqua o il latte ricostituito medicati dovrebbero essere preparati immediatamente prima della somministrazione.

Per la preparazione di presoluzioni concentrate tenere conto che la massima concentrazione di prodotto solubilizzabile in 10 minuti in acqua potabile è di 80 g/l.

Suini, Vitelli: 1 g di prodotto/10 kg p.v./die (equivalente a 10 mg di doxiciclina/kg p.v. die). Ripetere per 5 giorni consecutivi.

Determinare accuratamente il peso corporeo degli animali da trattare al fine di assicurare la corretta posologia ed evitare il sottodosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti) se necessario

L'utilizzo di dosi superiori a quelle consigliate di doxiciclina potrebbe portare a una degenerazione miocardica acuta con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea nel vitello. Gli studi condotti utilizzando FATROCICLINA hanno comunque mostrato che il prodotto è ben tollerato sia nel vitello sia nel suino anche quando somministrato a dosi triple o per tempi doppi rispetto a quelli raccomandati.
Si consiglia di non superare le dosi previste.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri

suini: 2 giorni

vitelli: 6 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Tetracicline.

Codice ATC Vet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Doxiciclina è un antibiotico che appartiene al gruppo delle tetracicline. Presenta un ampio spettro d'azione che include batteri Gram-positivi e Gram-negativi, clamidie, rickettsie, micoplasmi e spirochete. Agisce prevalentemente come batteriostatico inibendo la sintesi delle proteine batteriche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale, la doxiciclina è rapidamente assorbita, con valori di biodisponibilità che possono raggiungere il 95-100%.

Si lega abbondantemente alle proteine plasmatiche e grazie alla sua elevata lipofilia si distribuisce nei tessuti in modo più ampio rispetto alle altre tetracicline. In particolare, nel polmone si rilevano livelli di doxiciclina costantemente superiori rispetto a quelli plasmatici. La doxiciclina differisce dalle altre tetracicline anche per la via di eliminazione che è prevalentemente intestinale e solo in minima parte renale.

Nei suini e nei vitelli trattati con FATROCICLINA sono stati rilevati livelli farmacologicamente attivi (MIC₅₀) nei confronti dei principali agenti eziologici delle patologie delle vie respiratorie sia nel plasma, già dopo un'ora dalla somministrazione, sia nel polmone a partire dal secondo giorno di terapia fino al termine della stessa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro

Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare lontano da fonti di calore.

Proteggere dall'umidità.

Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Barattoli da 1 kg in polietilene con tappo in polietilene.

Barattoli da 3 kg e 5 kg in polipropilene con tappo in polipropilene.

Sacco in poliestere/ALU/PE 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 leggi locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- 1 Barattolo da 1 kg - A.I.C. n. 103748012
- 1 Barattolo da 3 kg - A.I.C. n. 103748024
- 1 Barattolo da 5 kg - A.I.C. n. 103748036
- 1 Sacco da 5 kg - A.I.C. n. 103748075

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 23.03.06

Data del rinnovo: -- -- --

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GIUGNO 2012

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.

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)
Sacco da 5 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROCICLINA 100 mg/g polvere per soluzione orale per suini e vitelli.
doxiciclina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene:

Principio attivo: doxiciclina 100 mg pari a doxiciclina iclato 115,4 mg - **Eccipienti:** q.b. a 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. CONFEZIONE

Barattolo da 1 kg.

Barattolo da 3 kg.

Barattolo da 5 kg.

Sacco da 5 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, vitelli.

6. INDICAZIONI

Suini: infezioni da batteri Gram-positivi, Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla doxiciclina ed in particolare infezioni respiratorie da *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e/o da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vitelli: infezioni del tratto respiratorio causate da batteri Gram-positivi e Gram-negativi, in particolare da ceppi di *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sciogliere in acqua da bere o in latte ricostituito la dose raccomandata in base al peso ed al consumo idrico degli animali. L'acqua o il latte ricostituito medicati dovrebbero essere preparati immediatamente prima della somministrazione.

Per la preparazione di presoluzioni concentrate tenere conto che la massima concentrazione di prodotto solubilizzabile in 10 minuti in acqua potabile è di 80 g/l.

Suini e Vitelli: 1 g di prodotto/10 kg p.v./die (equivalente a 10 mg di doxiciclina/kg p.v. die). Ripetere per 5 giorni consecutivi.

Determinare accuratamente il peso corporeo degli animali da trattare al fine di assicurare la corretta posologia ed evitare il sottodosaggio.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

suini: 2 giorni

vitelli: 6 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare in bovini con ruminazione funzionante.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base a informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non utilizzare in mangime solido. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

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

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione delle polveri, 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 e gli occhi, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alla posologia e durata consigliate non sono segnalate reazioni avverse.

Vedere anche paragrafo "Sovradosaggio".

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La doxiciclina ha azione sinergica con la rifampicina, le polimixine, la streptomina e la pirimetamina.

Rispetto alle altre tetracicline, la doxiciclina è molto meno influenzata dalla presenza di cationi bivalenti nell'alimento. L'assorbimento della doxiciclina può essere diminuito in presenza di elevate quantità di calcio, ferro, magnesio o alluminio nella dieta. Non somministrare insieme ad antiacidi, caolino e preparati di ferro. L'intervallo tra la somministrazione di doxiciclina e altri prodotti contenenti cationi polivalenti dovrebbe essere di 1-2 ore in quanto limitano l'assorbimento delle tetracicline.

Doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del prodotto dipende dal pH. Non immagazzinare l'acqua potabile in contenitori metallici.

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

L'utilizzo di dosi superiori a quelle consigliate di doxiciclina potrebbe portare a una degenerazione miocardica acuta con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea nel vitello. Gli studi condotti utilizzando FATROCICLINA hanno comunque mostrato che il prodotto è ben tollerato sia nel vitello sia nel suino anche quando somministrato a dosi triple o per tempi doppi rispetto a quelli raccomandati.

Si consiglia di non superare le dosi previste.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: (MM/AAAA)

Dopo apertura da usare entro 2 mesi.

Dopo diluizione da usare entro 24 ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare lontano da fonti di calore.

Proteggere dall'umidità. Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

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

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.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**15. 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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Barattolo da 1 kg A.I.C. n° 103748012

1 Barattolo da 3 kg A.I.C. n° 103748024

1 Barattolo da 5 kg A.I.C. n° 103748036

1 Sacco da 5 kg A.I.C. n° 103748075

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GIUGNO 2012

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

ALTRE INFORMAZIONI

Doxiciclina è un antibiotico che appartiene al gruppo delle tetracicline. Presenta un ampio spettro d'azione che include batteri Gram-positivi e Gram-negativi, clamidie, rickettsie, micoplasmi e spirochete. Agisce prevalentemente come batteriostatico inibendo la sintesi delle proteine batteriche.

In seguito a somministrazione orale, la doxiciclina è rapidamente assorbita, con valori di biodisponibilità che possono raggiungere il 95-100%.

Si lega abbondantemente alle proteine plasmatiche e grazie alla sua elevata lipofilia si distribuisce nei tessuti in modo più ampio rispetto alle altre tetracicline. In particolare, nel polmone si rilevano livelli di doxiciclina costantemente superiori rispetto a quelli plasmatici.

La doxiciclina differisce dalle altre tetracicline anche per la via di eliminazione, che è prevalentemente intestinale e solo in minima parte renale.

Nei suini e nei vitelli trattati con FATROCICLINA sono stati rilevati livelli farmacologicamente attivi (MIC_{50}) nei confronti dei principali agenti eziologici delle patologie delle vie respiratorie sia nel plasma, già dopo un'ora dalla somministrazione, sia nel polmone a partire dal secondo giorno di terapia fino al termine della stessa.

Confezioni:

1 Barattolo da 1 kg

1 Barattolo da 3 kg

1 Barattolo da 5 kg

1 Sacco da 5 kg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Prezzo €

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROCICLINA 300 mg/g polvere per soluzione orale per suini e vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo:

doxiciclina300 mg
pari a doxiciclina iclato.....346,5 mg

Eccipienti q.b. a.....1g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, vitelli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: infezioni da batteri Gram-positivi, Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla doxiciclina ed in particolare infezioni respiratorie da *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e/o da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vitelli: infezioni del tratto respiratorio causate da batteri Gram-positivi e Gram-negativi, in particolare da ceppi di *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare in bovini con rumine funzionante.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base a informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non utilizzare in mangime solido. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

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

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione delle polveri.

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, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico,

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alla posologia e durata consigliate non sono segnalate reazioni avverse.

Vedere anche paragrafo 4.10.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

La doxiciclina ha azione sinergica con la rifampicina, le polimixine, la streptomicina e la pirimetamina.

Rispetto alle altre tetracicline, la doxiciclina è molto meno influenzata dalla presenza di cationi bivalenti nell'alimento. L'assorbimento della doxiciclina può essere diminuito in presenza di elevate quantità di calcio, ferro, magnesio o alluminio nella dieta. Non somministrare insieme ad antiacidi, caolino e preparati di ferro. L'intervallo tra la somministrazione di doxiciclina e altri prodotti contenenti cationi polivalenti dovrebbe essere di 1-2 ore in quanto limitano l'assorbimento delle tetracicline. Doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del prodotto dipende dal pH. Non immagazzinare l'acqua potabile in contenitori metallici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Sciogliere in acqua da bere o in latte ricostituito la dose raccomandata in base al peso ed al consumo idrico degli animali. L'acqua o il latte ricostituito medicati devono essere preparati immediatamente prima della somministrazione.

Per la preparazione di presoluzioni concentrate tenere conto che la massima concentrazione di prodotto solubilizzabile in 10 minuti in acqua potabile è di 27 g/l.

Suini, Vitelli: 0,333 g di prodotto/10 kg p.v./die (equivalente a 10 mg di doxiciclina/kg p.v. die). Ripetere per 5 giorni consecutivi.

Determinare accuratamente il peso corporeo degli animali da trattare al fine di assicurare la corretta posologia ed evitare il sottodosaggio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti) se necessario

L'utilizzo di dosi superiori a quelle consigliate di doxiciclina potrebbe portare a una degenerazione miocardica acuta con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea nel vitello. Il prodotto è ben tollerato sia nel vitello sia nel suino anche quando somministrato a dosi triple o per tempi doppi rispetto a quelli raccomandati.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri

suini: 2 giorni

vitelli: 6 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Tetracicline.
Codice ATC Vet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Doxiciclina è un antibiotico che appartiene al gruppo delle tetracicline. Presenta un ampio spettro d'azione che include batteri Gram-positivi e Gram-negativi, clamidie, rickettsie, micoplasmi e spirochete. Agisce prevalentemente come batteriostatico inibendo la sintesi delle proteine batteriche.

Suini - Vitelli				
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	1-4		
<i>Actinobacillus</i> spp.	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</i> spp.	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</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 4		
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)	0,25-1	MIC ₅₀	0,25
			MIC ₉₀	0,25
<i>Leptospira</i> spp.	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

In seguito a somministrazione orale, la doxiciclina è rapidamente assorbita, con valori di biodisponibilità che possono raggiungere il 95-100%.

Si lega abbondantemente alle proteine plasmatiche e grazie alla sua elevata lipofilia si distribuisce nei tessuti in modo più ampio rispetto alle altre tetracicline. In particolare, nel polmone si rilevano livelli di doxiciclina costantemente superiori rispetto a quelli plasmatici.

La doxiciclina differisce dalle altre tetracicline anche per la via di eliminazione che è prevalentemente intestinale e solo in minima parte renale.

Specie	C _{max} (µ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Suino	2.27 ± 0.38 µg/ml	70.80 ± 11.93h	7,19	342 ± 57.65 4	1,46

Nei suini e nei vitelli trattati con doxiciclina sono stati rilevati livelli farmacologicamente attivi (MIC₅₀) nei confronti dei principali agenti eziologici delle patologie delle vie respiratorie sia nel plasma, già dopo un'ora dalla somministrazione, sia nel polmone a partire dal secondo giorno di terapia fino al termine della stessa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro
Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi da 1 kg, 5 kg e da 10 kg termosaldati multistrato composti da poliestere/Alu/PE.
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 leggi locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fatro S.p.A - Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (BO), Italia.
Tel. 051 6512951
Fax. 051 6512975

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Sacco da 1 kg - A.I.C. n. 103748048
- Sacco da 5 kg - A.I.C. n. 103748051
- Sacco da 10 kg - A.I.C. n. 103748063

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:

Data del rinnovo: -- -- --

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MARZO 2012

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.

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)
Sacco da 1 kg
Sacco da 5 kg
Sacco da 10 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROCICLINA 300 mg/g polvere per soluzione orale per suini e vitelli.
doxiciclina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene:

Principio attivo: doxiciclina 300 mg pari a doxiciclina iclato 346,5 mg –

Eccipienti: q.b. a 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. CONFEZIONE

Sacco da 1 kg.

Sacco da 5 kg.

Sacco da 10 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, vitelli.

6. INDICAZIONI

Suini: infezioni da batteri Gram-positivi, Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla doxiciclina ed in particolare infezioni respiratorie da *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e/o da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vitelli: infezioni del tratto respiratorio causate da batteri Gram-positivi e Gram-negativi, in particolare da ceppi di *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sciogliere in acqua da bere o in latte ricostituito la dose raccomandata in base al peso ed al consumo idrico degli animali. L'acqua o il latte ricostituito medicati dovrebbero essere preparati immediatamente prima della somministrazione.

Per la preparazione di presoluzioni concentrate tenere conto che la massima concentrazione di prodotto solubilizzabile in 10 minuti in acqua potabile è di 27 g/l.

Suini e Vitelli: 0,3 g di prodotto/10 kg p.v./die (equivalente a 10 mg di doxiciclina/kg p.v. die). Ripetere per 5 giorni consecutivi.

Determinare accuratamente il peso corporeo degli animali da trattare al fine di assicurare la corretta posologia ed evitare il sottodosaggio.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri

suini: 2 giorni

vitelli: 6 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare in bovini con ruminazione funzionante.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base a informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non utilizzare in mangime solido. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

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

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione delle polveri, 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 e gli occhi, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Reazioni avverse

Alla posologia e durata consigliate non sono segnalate reazioni avverse.

Vedere anche paragrafo "Sovradosaggio".

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

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La doxiciclina ha azione sinergica con la rifampicina, le polimixine, la streptomina e la pirimetamina.

Rispetto alle altre tetracicline, la doxiciclina è molto meno influenzata dalla presenza di cationi bivalenti nell'alimento. L'assorbimento della doxiciclina può essere diminuito in presenza di elevate quantità di calcio, ferro, magnesio o alluminio nella dieta. Non somministrare insieme ad antiacidi, caolino e preparati di ferro. L'intervallo tra la somministrazione di doxiciclina e altri prodotti contenenti cationi polivalenti dovrebbe essere di 1-2 ore in quanto limitano l'assorbimento delle tetracicline.

Doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del prodotto dipende dal pH. Non immagazzinare l'acqua potabile in contenitori metallici.

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

L'utilizzo di dosi superiori a quelle consigliate di doxiciclina potrebbe portare a una degenerazione miocardica acuta con elevata mortalità, paralisi linguale e faringea nel vitello. il prodotto è ben

tollerato sia nel vitello sia nel suino anche quando somministrato a dosi triple o per tempi doppi rispetto a quelli raccomandati.

Si consiglia di non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: (MM/AAAA)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

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

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

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.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

15. 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

FATRO S.p.A.- Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (BO), Italia.

Tel. 051 6512951

Fax. 051 6512975

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Sacco da 1 kg - A.I.C. n. 103748048
- Sacco da 5 kg - A.I.C. n. 103748051
- Sacco da 10 kg - A.I.C. n. 103748063

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

GIUGNO 2012.

Inserire spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

ALTRE INFORMAZIONI

Doxiciclina è un antibiotico che appartiene al gruppo delle tetracicline. Presenta un ampio spettro d'azione che include batteri Gram-positivi e Gram-negativi, clamidie, rickettsie, micoplasmi e spirochete. Agisce prevalentemente come batteriostatico inibendo la sintesi delle proteine batteriche.

In seguito a somministrazione orale, la doxiciclina è rapidamente assorbita, con valori di biodisponibilità che possono raggiungere il 95-100%.

Si lega abbondantemente alle proteine plasmatiche e grazie alla sua elevata lipofilia si distribuisce nei tessuti in modo più ampio rispetto alle altre tetracicline. In particolare, nel polmone si rilevano livelli di doxiciclina costantemente superiori rispetto a quelli plasmatici.

La doxiciclina differisce dalle altre tetracicline anche per la via di eliminazione, che è prevalentemente intestinale e solo in minima parte renale.

Nei suini e nei vitelli trattati con doxiciclina sono stati rilevati livelli farmacologicamente attivi (MIC_{50}) nei confronti dei principali agenti eziologici delle patologie delle vie respiratorie sia nel plasma, già dopo un'ora dalla somministrazione, sia nel polmone a partire dal secondo giorno di terapia fino al termine della stessa.