

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LADOXYN 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

Il nome viene utilizzato in tutti i paesi eccetto :

Spagna : Ladoxyn 100 mg/g Premeczla

Czech Republic : Ladoxyn 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

Germany, Greece and United Kingdom: Pulmodox 100 mg/g premix for medicated feeding stuff for pigs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di premiscela per alimenti medicamentosi contiene :

Principio attivo : Doxyciclina (come iclato)..... 100.0 mg
(equivalente a 115 mg di doxyciclina iclato)

Eccipienti : Lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Granuli scorrevoli di colore giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suini svezzati).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxyciclina. La presenza della malattia nel gruppo di animali da trattare deve essere accertata prima del trattamento.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nei confronti del principio attivo o qualunque altro degli eccipienti. Non utilizzare quando nell'allevamento è stata riscontrata resistenza alle tetracicline per il potenziale sviluppo di resistenza crociata.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale negli animali può essere alterata in conseguenza alla malattia. In caso di insufficiente assorbimento di alimento, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Un uso inappropriato del medicinale veterinario potrebbe provocare l'aumento della prevalenza di batteri resistenti alla tetraciclina, data la potenziale resistenza crociata.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità e prendere in considerazione le indicazioni ufficiali e locali per l'uso di antimicrobici.

L'utilizzo del medicinale veterinario va limitato a gruppi di animali nei quali è stata diagnosticata la malattia.

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

Maneggiare questo medicinale veterinario con cautela per evitare l'esposizione durante la miscelazione nel mangime e la somministrazione dell'alimento medicamentoso agli animali, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Miscelare il medicinale veterinario all'alimento in modo regolare ed igienico. Prendere le misure adeguate, per evitare la formazione di polvere mentre si incorpora il medicinale veterinario al mangime. Indossare maschera antipolvere, guanti, ed indumenti protettivi e occhiali di sicurezza appropriati. Evitare il contatto diretto del medicinale veterinario con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di esposizione accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. Non fumare, bere o mangiare mentre si manipola il medicinale veterinario.

Persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta della confezione. L'irritazione del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono segni più gravi che richiedono urgenti cure mediche.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Come per tutte le tetracicline, in occasioni molto rare si possono riscontrare reazioni allergiche e di fotosensibilità. In caso di reazioni avverse sospette, interrompere il trattamento. Informare il proprio medico veterinario se appaiono reazioni sfavorevoli non indicate.

4.7 Utilizzazione durante gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su topi e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico o maternotossico. La sicurezza del Ladoxyn 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini non è stata stabilita nelle scrofe in gravidanza ed allattamento.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non mescolare il medicinale veterinario nell'alimento saturo di cationi polivalenti come Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} in quanto è possibile una formazione di complessi di doxiciclina con questi cationi. Non somministrare con antiacidi, caolino o preparati di ferro e in concomitanza con antibiotici battericidi come le beta-lattamici.

La doxiciclina potenzia l'azione degli anticoagulanti.

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Da somministrarsi per via orale, nell'alimento medicamentoso.

Dosaggio :

12.5 mg doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno, somministrati per 8 giorni.

Somministrazione :

un livello di inclusione di 2.5 g Ladoxyn 100 mg/g premiscela nell'alimento medicamentoso per suini (equivalente a 250 mg doxiciclina) per kg di mangime dovrebbe fornire la dose raccomandata per suini in crescita tra i 10 e 50 kg di peso corporeo. Nel medicare animali più grossi inclusi animali in gestazione o in cui ricorre inappetenza, il livello di inclusione potrebbe richiedere aggiustamenti come di seguito riportato per ottenere la dose corretta.

Esempio : Dose - 12.5 mg doxiciclina per kg di peso corporeo.

mg Ladoxyn 100 mg/g premiscela per kg peso corporeo e giorno	x	Peso corporeo medio del suino (kg)	= mg Ladoxyn 100 mg/g premiscela per kg di mangime
Assunzione di cibo media giornaliera (kg/animale)			

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile in modo da evitare un sottodosaggio. Le dosi richieste vanno misurate attraverso strumenti ben calibrati. Per ottenere una buona miscelazione ed omogeneità si raccomanda l'uso di una pre-miscela intermedia. La quantità richiesta del medicinale veterinario deve essere completamente mescolata con un componente del mangime con le stesse caratteristiche fisiche nelle proporzioni di 1 parte di Ladoxyn 100 mg/g premix e 10 parti del componente il mangime. Questa premiscela intermedia va aggiunta al miscelatore contenente gli altri componenti del mangime e mescolata accuratamente per ottenere un alimento medicamentoso omogeneo. Da incorporarsi nell'alimento secco solo presso impianti autorizzati. Il mangime medicato può essere pellettato usando uno sistema di pre-condizionamento a vapore con temperature non superiori a 75°C.

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

Durante lo studio della tolleranza degli animali di destinazione, non sono stati osservati effetti avversi anche a tre volte la dose terapeutica, somministrata per il doppio della durata consigliata. Se dovessero verificarsi reazioni tossiche sospette per via di un elevato sovradosaggio, la medicazione va interrotta e, se necessario, va iniziato un adeguato trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri : 7 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : tetracicline.

Codice ATCvet : QJ01AA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un derivato semisintetico della tetraciclina. Agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale, prevalentemente legandosi alle sub-unità ribosomiali 30S dei batteri. La Doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro. È attivo nei confronti di una ampia gamma di batteri patogeni gram-positivi e gram-negativi, aerobici e anaerobici, in particolare contro *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*, isolate da suini con infezioni respiratorie. Grazie alla sua elevata lipo-solubilità, che favorisce la diffusione attraverso le membrane dei batteri, la doxiciclina agisce meglio *in vitro* contro tali batteri rispetto alla prima generazione di tetracicline. I valori MIC₉₀ di doxiciclina contro ceppi di *Mycoplasma hyopneumoniae* isolati in Spagna (2001) ed in Belgio (2000-2002) furono trovati tra 0.2 e 0.5 µg/ml. I valori MIC₉₀ di doxiciclina contro i ceppi di *Pasteurella multocida* isolati in Spagna (2001) ed in Germania (2002-2003) furono trovati tra 0.5 e 2 µg/ml rispettivamente.

Il livello di resistenza di isolati di *M. hyopneumoniae* e *P. multocida* nei confronti della doxiciclina è basso (0-6%). La resistenza è principalmente dovuta all'interferenza del trasporto attivo delle tetracicline nella cellula e dall'aumento della sua eliminazione dalla cellula o dalla protezione ribosomiale dove la sintesi delle proteine diventa resistente alla inibizione. Di base c'è una completa resistenza crociata tra le tetracicline. La doxiciclina può essere efficace contro alcuni ceppi resistenti alle tetracicline convenzionali dovuta alla protezione ribosomiale e ai meccanismi di espulsione dalla cellula. Secondo quanto riportato dalle linee guida del CLSI, gli organismi differenti dagli streptococchi con valori di MIC < 4 µg/ml sono considerati sensibili, a 8 µg/ml intermedi e con valori di MIC > di 16 µg/ml resistenti alla doxiciclina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione orale nei suini, la doxiciclina viene sostanzialmente assorbita dal tratto gastrointestinale, raggiungendo concentrazioni massime nel siero entro 1.5 e 3 ore dopo la somministrazione. La bio-disponibilità dopo somministrazione orale di doxiciclina nel mangime medicato nei suini è compresa tra il 40 ed il 50%. Il tasso di legame con le proteine plasmatiche è del 93%. È ampiamente distribuito nell'organismo; al raggiungimento del valore di plateau, il volume di distribuzione (V_{ss}) è 1.2 L/kg. La Doxiciclina non è significativamente metabolizzata e viene espulsa principalmente attraverso le feci, e prevalentemente in una forma microbiologicamente inattiva. L'emivita di eliminazione

è di 4-4.2 ore nei suini. Le concentrazioni di doxiciclina nel plasma al plateau, dopo somministrazioni orali ripetute di Ladoxyn 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini alla dose di 250 mg/kg mangime, variano tra 1.29 e 2.00 µg/ml, con una media di 1.61 ± 0.50 µg/ml. Le concentrazioni nei polmoni e nella mucosa nasale al plateau erano più alte del livello plasmatico. Il rapporto tra le concentrazioni nei tessuti e nel plasma è di 1.2 nei polmoni e 2.5 per la mucosa nasale. Le concentrazioni di doxiciclina sia nel plasma, che nei polmoni o nella mucosa nasale superano sostanzialmente la MIC₉₀ del farmaco contro i batteri patogeni dell'apparato respiratorio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, povidone, lattosio monoidrato.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale veterinario non va mescolato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 2 anni.

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

Periodo di validità dopo incorporazione nello sfarinato o nel mangime pellettato: 3 mesi.

Il prodotto può essere incorporato nel mangime pellettato, ad una temperatura massima di 75°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dall'umidità.

Tenere il contenitore di plastica ben chiuso, o richiudere la busta di carta meccanicamente nel miglior modo possibile.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitore in propilene da 1,25 kg con sacchetto interno in LDPE.

Contenitore in propilene da 6,25 kg con sacchetto interno in LDPE.

Contenitore in propilene da 12,5 kg con sacchetto interno in LDPE.

Sacchetto di carta da 12,5 kg in polietilene multistrato.

Sacchetto di carta da 25 kg in polietilene multistrato.

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 materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Ottó u. 14.

Ungheria

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CONTENITORE IN PROPYLENE DA 1,25 KG	AIC n°	103927012
CONTENITORE IN PROPYLENE DA 6,25 KG	AIC n°	103927024
CONTENITORE IN PROPYLENE DA 12,5 KG	AIC n°	103927036
SACCO DI CARTA DA 25 KG	AIC n°	103927048
SACCO DI CARTA DA 12.5 KG	AIC n°	103927051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12/11/2008

Ultimo rinnovo : 08/06/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E /O UTILIZZAZIONE

Solo per uso veterinario

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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