

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Centidox 1000 mg/g, polvere per uso in acqua da bere o nel (sostituto del) latte per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina iclato 1000 mg
(corrispondenti a 867 mg di doxiciclina base)

Eccipienti:

Nessuno

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere o nel (sostituto del) latte.

Polvere di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli) e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vitelli e suini:

Trattamento e metafilassi delle malattie respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. sensibili alla doxiciclina. La presenza della malattia clinica nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con una digestione microbiologica in atto nel rumine.

Non usare in caso di ipersensibilità nota alle tetraciclina.

Non usare in animali con disturbi epatici.

Non usare in animali con disturbi renali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assorbimento del prodotto da parte degli animali può essere alterato come conseguenza della malattia. Nel caso di assunzione insufficiente di acqua da bere/(sostituto del) latte, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare il latte medicato singolarmente a ogni vitello. Si deve tenere conto della possibilità che nel (sostituto del) latte si verifichi una demiscelazione. Per impedire che ciò accada, tenere acceso il miscelatore durante il prelievo del latte.

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) nella sensibilità dei batteri nei confronti della doxiciclina, si raccomandano campioni batteriologici e test di sensibilità. Ove ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio e si deve tener conto delle disposizioni ufficiali e locali circa l'uso degli antimicrobici.

Un uso non appropriato del prodotto può condurre ad un aumento dell'a prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline a causa della possibile resistenza crociata.

Evitare la somministrazione in attrezzature di abbeverata ossidate.

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 da bere medicata, evitare il contatto cutaneo con il prodotto e l'inalazione di particelle di polvere. Durante l'impiego del prodotto, indossare guanti impermeabili (es. in gomma o lattice) e una maschera antipolvere adatta (es. respiratore semimaschera monouso conforme allo standard europeo EN149).

In caso di contatto con gli occhi o con la cute, sciacquare la zona interessata con abbondante acqua pulita e qualora si manifestino segni di irritazione rivolgersi al medico. Dopo avere manipolato il prodotto, lavare immediatamente le mani e la cute contaminata.

Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi quali un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi al medico mostrando la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

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

Prendere precauzioni per evitare la produzione di polvere nel momento in cui il prodotto viene incorporato all'acqua. Quando si manipola il prodotto evitare il contatto diretto con cute e occhi per impedire la sensibilizzazione e la dermatite da contatto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo una o più somministrazioni, nei vitelli si può verificare una degenerazione acuta del muscolo cardiaco, qualche volta fatale. Dal momento che il più delle volte è correlata a un sovradosaggio, è importante garantire una corretta misurazione della dose.

In rari casi, le tetracicline possono indurre fotosensibilità e reazioni allergiche. In presenza di sospette reazioni avverse, interrompere il trattamento.

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

Studi di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

In assenza di studi specifici, l'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento non è raccomandato.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non associare con antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine.

L'assorbimento della doxiciclina può essere ridotto in presenza di quantità elevate di calcio, ferro, magnesio o alluminio nella dieta. Non somministrare insieme ad antiacidi, caolino o preparazioni a base di ferro.

Si consiglia di osservare un intervallo di 1-2 ore rispetto alla somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti, che limitano l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina aumenta l'attività degli anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio:

Vitelli: 10 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Suini: 10 mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Modalità di somministrazione:

Vitelli: per via orale, sciogliere nel (sostituto del) latte.

Suini: per via orale, 'in acqua da bere.

Vitelli:

È possibile calcolare l'esatta quantità giornaliera del prodotto necessaria in base alla dose da utilizzare, al numero e al peso dei vitelli da trattare. Per garantire la correttezza del dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile per evitare il sottodosaggio. Per l'utilizzo parziale delle confezioni si raccomanda l'impiego di bilance adeguatamente calibrate.

Per il calcolo della concentrazione del prodotto per litro di (sostituto del) latte si può utilizzare la seguente formula:

$$\frac{10 \text{ mg di doxiciclina iclato per kg di peso corporeo al giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di (sostituto del) latte (l) per animale}} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di (sostituto del) latte}$$

Dopo la ricostituzione con latte (artificiale) la soluzione deve essere consumata entro 6 ore. Il (sostituto del) latte medicato deve contenere non meno di 100 mg di prodotto per litro.

Suini:

Due volte al giorno (mattino/sera) deve essere somministrata una soluzione concentrata di acqua da bere in modo tale che metà della dose giornaliera totale venga consumata 'in un periodo di somministrazione di 4 ore. Questa soluzione di acqua da bere deve contenere almeno 400 mg di prodotto per litro d'acqua. È possibile calcolare l'esatta quantità dell'acqua medicata in base alla dose da utilizzare, alla concentrazione minima di 400 mg di prodotto per litro, al consumo medio di acqua da bere e al numero e al peso dei suini da trattare. Per garantire la correttezza del dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile per evitare il sottodosaggio. Per l'utilizzo parziale delle confezioni si raccomanda l'impiego di bilance adeguatamente calibrate. Per esempio, la somministrazione due volte al giorno di un litro di una soluzione contenente 400 mg di prodotto per litro di acqua da bere è sufficiente a fornire la dose totale di trattamento di 10 mg/kg in suini di 80 kg di peso corporeo che consumino 100 ml di acqua da bere per kg di peso corporeo.

La soluzione di acqua medicata deve essere consumata entro 4 ore. Non preparare una quantità di acqua medicata superiore a quella che sarà consumata nell'arco di 4 ore. È consigliabile ridurre l'acqua da bere per circa 2 ore (meno nella stagione calda) prima del periodo di trattamento e garantire la presenza di un numero sufficiente di punti di abbeveraggio per un consumo adeguato d'acqua da parte di tutti i suini da trattare. Durante il periodo di trattamento non devono essere presenti altre fonti di acqua da bere. Quando tutta l'acqua medicata è stata bevuta, si può riattivare il sistema di abbeverata.

La solubilità del prodotto dipende dal pH e nelle zone con acqua molto alcalina è possibile che si formino dei complessi nell'acqua da bere. Non utilizzare il prodotto con acqua molto dura sopra di 17,5 °d e con un pH superiore a 8.1.

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

Il sovradosaggio nei vitelli, potrebbe in alcuni casi provocare una degenerazione acuta, qualche volta fatale, del muscolo cardiaco; vedere anche sezione 4.6.

4.11 Tempi di attesa

Vitelli: carne e visceri: 16 giorni.

Suini: carne e visceri: 8 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Tetracicline.
Codice ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro che inibisce la sintesi delle proteine batteriche a livello intracellulare legandosi alle subunità 30 S dei ribosomi. In tal modo si blocca l'accesso dell'amino-acil-tRNA al sito accettore del complesso mRNA-ribosoma, impedendo la fissazione degli aminoacidi alle catene peptidiche in formazione.

Le tetracicline sono antibiotici batteriostatici con attività contro un ampio spettro di batteri gram-positivi e gram-negativi aerobi ed anaerobi. Essi sono anche efficaci contro Mycoplasma.

Sono di norma stati segnalati quattro meccanismi di resistenza acquisita dai microrganismi contro le tetracicline: accumulo ridotto delle tetracicline (permeabilità ridotta della parete cellulare batterica ed efflusso attivo), protezione proteica del ribosoma batterico, inattivazione enzimatica dell'antibiotico e mutazioni rRNA (che impediscono che la tetraciclina si leghi al ribosoma). La resistenza alla tetraciclina viene di norma acquisita tramite plasmidi o altri elementi mobili (ad esempio trasposoni coniugativi). È inoltre stata descritta resistenza incrociata fra le tetracicline. Data la maggiore liposolubilità e una maggiore facilità di attraversare le membrane cellulari (rispetto alla tetraciclina), la doxiciclina mantiene un certo livello di efficacia dai microrganismi con resistenza acquisita alle tetracicline.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La doxiciclina viene assorbita in modo rapido e pressoché completo dal tratto intestinale. L'assunzione di cibo può modificare la sua biodisponibilità orale. La distribuzione della doxiciclina nell'organismo e la penetrazione nella maggior parte dei tessuti corporei è buona. In seguito all'assorbimento, le tetracicline vengono difficilmente metabolizzate. Diversamente dalle altre tetracicline, l'escrezione della doxiciclina avviene soprattutto per via fecale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità

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

La solubilità del prodotto dipende dal pH ed esso precipiterà se miscelato in una soluzione alcalina. Non conservare l'acqua da bere in contenitori metallici.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni:

Soluzioni in acqua: 4 ore.

Soluzioni con il latte: 6 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Dopo la prima apertura tenere la busta ben chiusa per proteggerla dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni: Buste da 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg e 1 scatola di cartone con 10 buste da 100 g.

Le confezioni sono costituite da uno dei seguenti laminati:

- Busta con uno strato bianco all'esterno, diversi strati trasparenti all'interno, un sottostrato in alluminio e uno strato interno in polietilene.
- Busta con uno strato esterno in poliestere, strati intermedi in polietilene e alluminio e uno strato interno costituito da uno ionomero (Surlyn).
- Busta con uno strato esterno in polietilene acido tereftalico, strati intermedi in alluminio e poliammide e uno strato interno in polietilene.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Strato interno in polietilene:

Scatola di cartone con 10 buste da 100 g A.I.C. 104205012

Busta da 1000 g A.I.C. 104205024

Strato interno in Surlyn:

Scatola di cartone con 10 busta da 100 g A.I.C. 104205036

Busta a 1000 g A.I.C. 104205048

9. DATA DELL'AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 Aprile 2011

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

