

[Version 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 15 mg per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 15 mg
(come doxiciclina iclato 17,3 mg)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.;

Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis*, *Pasteurella* spp.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetraciclina o a uno o più eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del prodotto ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del prodotto, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo prodotto può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se ingerito, questo prodotto può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta dell'imballaggio.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la terapia a lungo termine con doxiciclina sono stati riportati problemi gastrointestinali, come vomito, diarrea ed esofagite come effetti secondari.

Negli animali molto giovani può verificarsi la decolorazione dei denti a seguito della formazione del complesso di tetraciclina e fosfato di calcio.

Dopo l'esposizione alla luce solare intensa possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e, in casi eccezionali, fotodermatite.

È noto che con l'uso delle altre tetracicline può verificarsi il ritardo dello sviluppo scheletrico degli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia), che può avere luogo a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata è 10 mg di doxiciclina per kg al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni. Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

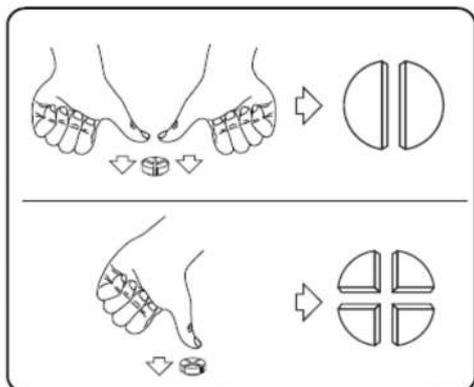
Nei gatti affetti da infezioni *C. felis*, si raccomanda di somministrare il trattamento per un periodo di 28 giorni per assicurare l'eliminazione dall'organismo.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Somministrare le compresse con il cibo (vedere la sezione 4.5).

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Rimettere le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del prodotto.

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

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, tetraciline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è una tetraciclina di seconda generazione. Il prodotto è principalmente batteriostatico; inibisce la sintesi delle proteine batteriche bloccando il legame dell'RNA transfer a livello del complesso di ribosomi dell'RNA messaggero.

La resistenza è mediata principalmente da pompe di efflusso o proteine di protezione dai ribosomi.

La resistenza incrociata fra tetraciline è comune ma dipende dai meccanismi di resistenza; vale a dire che la mutazione nelle pompe di efflusso che crea resistenza alla tetraciclina può comunque essere sensibile alla doxiciclina. Tuttavia, l'induzione di proteine ribosomiali di protezione crea resistenza incrociata alla doxiciclina.

Specie batterica e origine	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistente [#] (%)
<i>P. multocida</i> nei gatti (DE 2017)	0,5	
<i>Pasteurella</i> nei cani (FR 2017)		3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> nei gatti (FR 2017)		9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> nei cani e gatti (DE 2016/2017)	1.0	

[#] = 100 – Suscettibile (%), valore soglia per la suscettibilità ≤ 4 µg/ml, in base alle raccomandazioni del CA-SFM francese (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = ceppi totali sottoposti a prova

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, la doxiciclina viene assorbita principalmente dal duodeno e dal digiuno. A seguito della somministrazione orale, la biodisponibilità è > 50%.

La concentrazione di picco nel plasma, C_{max} di 1710 ng/ml è stata raggiunta nei cani fra 0,5 e 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 10 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. In alcuni cani è stato rilevato un secondo picco nel plasma (con altezza variabile). L' AUC_t medio è risultato pari a 26300 h·ng/mL. Nei gatti, è stato raggiunto un C_{max} di 3510 ng/ml fra 1 e 16 ore dopo la somministrazione di una dose di 5 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. L' AUC_t medio è risultato pari a 38100 h·ng/mL. L'emivita stimata in base a una quantità limitata soltanto di cani è risultata pari a 8,9 ore. Nei gatti, l'emivita media è risultata pari a 7,3 ore.

La doxiciclina viene distribuita in tutto il corpo e può creare accumuli intracellulari ad esempio nei leucociti. Essa si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina penetra nel fluido cerebrospinale meglio rispetto alle tetracicline precedenti. La doxiciclina viene eliminata principalmente nelle feci per escrezione intestinale diretta e in misura minore per escrezione glomerulare e biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice, colloidale idrata
Cellulosa, microcristallina
Lattosio monoidrato
Aroma di pollo
Stearato di magnesio

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita 30 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare il blister nella scatola esterna. Rimettere le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse
Scatola di cartone con 5 blister da 30 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 30 compresse

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel.: +49 5136 60660

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433015
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433027
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/07/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 15 mg per cani e gatti
doxiciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene

Principio attivo:

Doxiciclina 15 mg
(come doxiciclina iclato 17,3 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

3 x 10 compresse
10 x 10 compresse
1 x 30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con questo prodotto.
I bambini sono particolarmente a rischio di intossicazione. Adottare tutte le precauzioni per evitare che i bambini vengano a contatto con il prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate per la successiva somministrazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

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

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile

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

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel.: +49 5136 60660

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(30 compresse – 3 blister da 10 compresse)-AIC n. 105433015
(100 compresse–10 blister da 10 compresse) - AIC n. 105433027
(30 compresse – 1 blister da 30 compresse) - AIC n. 105433039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Numero di lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Confezione in blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 15 mg per cani e gatti
doxiciclina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Numero di lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 15 mg per cani e gatti

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 15 mg per cani e gatti
doxiciclina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 15 mg
(come doxiciclina iclato 17,3 mg)

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.;

Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis*, *Pasteurella* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o a uno o più eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la terapia a lungo termine con doxiciclina sono stati riportati problemi gastrointestinali, come vomito, diarrea ed esofagite come effetti secondari.

Negli animali molto giovani può verificarsi la decolorazione dei denti a seguito della formazione del complesso di tetraciclina e fosfato di calcio.

Dopo l'esposizione alla luce solare intensa possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e, in casi eccezionali, fotodermatite.

Ritardo dello sviluppo scheletrico negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare il chirurgo veterinario di fiducia.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Metodo di somministrazione

Uso orale.

Dosaggio

La dose generale raccomandata è di 10 mg di doxiciclina per kg al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute.

Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

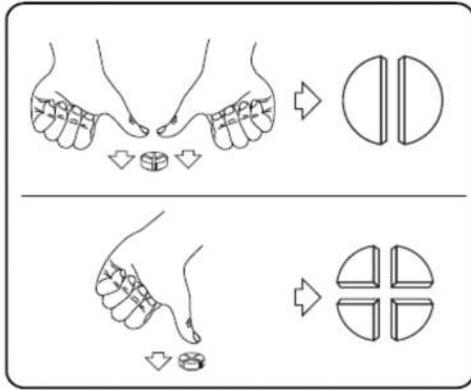
Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

Nei gatti affetti da infezioni *C. felis*, si raccomanda di somministrare il trattamento per un periodo di 28 giorni per assicurare l'eliminazione dall'organismo.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare le compresse con i pasti.

Riporre le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste all'ultimo giorno di somministrazione del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister ed utilizzate per la successiva somministrazione.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister accanto alla scritta SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del prodotto ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è

meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del prodotto, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo contenuto in questa confezione potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo prodotto può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se ingerito, questo prodotto può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta dell'imballaggio.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati negli eventi avversi.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 30 LUGLIO 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Italia

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH

Ostlandring 13

DE- 31303 Burgdorf

Tel.: +49 5136 60660

info@cp-pharma.de.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 50 mg per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 50 mg
(come doxiciclina iclato 57,7 mg)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.;

Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis*, *Pasteurella* spp.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetraciclina o a uno o più eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del prodotto ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del prodotto, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo prodotto può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se ingerito, questo prodotto può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta dell'imballaggio.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la terapia a lungo termine con doxiciclina sono stati riportati problemi gastrointestinali, come vomito, diarrea ed esofagite come effetti secondari.

Negli animali molto giovani può verificarsi la decolorazione dei denti a seguito della formazione del complesso di tetraciclina e fosfato di calcio.

Dopo l'esposizione alla luce solare intensa possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e, in casi eccezionali, fotodermatite.

È noto che con l'uso delle altre tetracicline può verificarsi il ritardo dello sviluppo scheletrico degli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia), che può avere luogo a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata è 10 mg di doxiciclina per kg al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni. Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

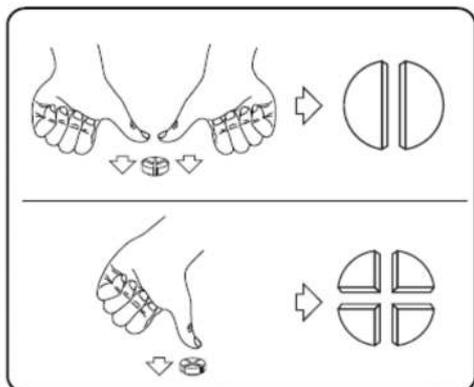
Nei gatti affetti da infezioni *C. felis*, si raccomanda di somministrare il trattamento per un periodo di 28 giorni per assicurare l'eliminazione dall'organismo.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Somministrare le compresse con il cibo (vedere la sezione 4.5).

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Rimettere le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del prodotto.

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

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, tetracicline
Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è una tetraciclina di seconda generazione. Il prodotto è principalmente batteriostatico; inibisce la sintesi delle proteine batteriche bloccando il legame dell'RNA transfer a livello del complesso di ribosomi dell'RNA messaggero.

La resistenza è mediata principalmente da pompe di efflusso o proteine di protezione dai ribosomi.

La resistenza incrociata fra tetracicline è comune ma dipende dai meccanismi di resistenza; vale a dire che la mutazione nelle pompe di efflusso che crea resistenza alla tetraciclina può comunque essere sensibile alla doxiciclina. Tuttavia, l'induzione di proteine ribosomiali di protezione crea resistenza incrociata alla doxiciclina.

Specie batterica e origine	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistente [#] (%)
<i>P. multocida</i> nei gatti (DE 2017)	0,5	
<i>Pasteurella</i> nei cani (FR 2017)		3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> nei gatti (FR 2017)		9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> nei cani e gatti (DE 2016/2017)	1.0	

[#] = 100 – Suscettibile (%), valore soglia per la suscettibilità ≤ 4 µg/ml, in base alle raccomandazioni del CA-SFM francese (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = ceppi totali sottoposti a prova

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, la doxiciclina viene assorbita principalmente dal duodeno e dal digiuno. A seguito della somministrazione orale, la biodisponibilità è > 50%.

La concentrazione di picco nel plasma, C_{max} di 1710 ng/ml è stata raggiunta nei cani fra 0,5 e 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 10 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. In

alcuni cani è stato rilevato un secondo picco nel plasma (con altezza variabile). L' AUC_t medio è risultato pari a 26300 h·ng/mL. Nei gatti, è stato raggiunto un C_{max} di 3510 ng/ml fra 1 e 16 ore dopo la somministrazione di una dose di 5 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. L' AUC_t medio è risultato pari a 38100 h·ng/mL. L'emivita stimata in base a una quantità limitata soltanto di cani è risultata pari a 8,9 ore. Nei gatti, l'emivita media è risultata pari a 7,3 ore.

La doxiciclina viene distribuita in tutto il corpo e può creare accumuli intracellulari ad esempio nei leucociti. Essa si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina penetra nel fluido cerebrospinale meglio rispetto alle tetracicline precedenti. La doxiciclina viene eliminata principalmente nelle feci per escrezione intestinale diretta e in misura minore per escrezione glomerulare e biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice, colloidale idrata
Cellulosa, microcristallina
Lattosio monoidrato
Aroma di pollo
Stearato di magnesio

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita 30 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare il blister nella scatola esterna. Rimettere le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse
Scatola di cartone con 5 blister da 30 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 30 compresse

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel.: +49 5136 60660

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433041
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433054
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433066

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/07/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 50 mg per cani e gatti
doxiciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene

Principio attivo:

Doxiciclina 50 mg
(come doxiciclina iclato 57,7 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

3 x 10 compresse
10 x 10 compresse
1 x 30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con questo prodotto.
I bambini sono particolarmente a rischio di intossicazione. Adottare tutte le precauzioni per evitare che i bambini vengano a contatto con il prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate per la successiva somministrazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

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

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel.: +49 5136 60660

Distributore:
Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti 15 - 20142
Milano
Tel: +39 02 4092471

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(30 compresse – 3 blister da 10 compresse) -AIC n. 105433041
(100 compresse – 10 blister da 10 compresse) - AIC n. 105433054
(30 compresse – 1 blister da 30 compresse) - AIC n. 105433066

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Numero di lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Confezione in blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 50 mg per cani e gatti
doxiciclina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Numero di lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 50 mg per cani e gatti

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Distributore:

Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti 15 - 20142
Milano
Tel: +39 02 4092471

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 50 mg per cani e gatti
doxiciclina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 50 mg
(come doxiciclina iclato 57,7 mg)

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospira* spp.;

Gatti:

Infezioni respiratorie causate da *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis*, *Pasteurella* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o a uno o più eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la terapia a lungo termine con doxiciclina sono stati riportati problemi gastrointestinali, come vomito, diarrea ed esofagite come effetti secondari.

Negli animali molto giovani può verificarsi la decolorazione dei denti a seguito della formazione del complesso di tetraciclina e fosfato di calcio.

Dopo l'esposizione alla luce solare intensa possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e, in casi eccezionali, fotodermatite.

Ritardo dello sviluppo scheletrico negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare il chirurgo veterinario di fiducia.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Metodo di somministrazione

Uso orale.

Dosaggio

La dose generale raccomandata è di 10 mg di doxiciclina per kg al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

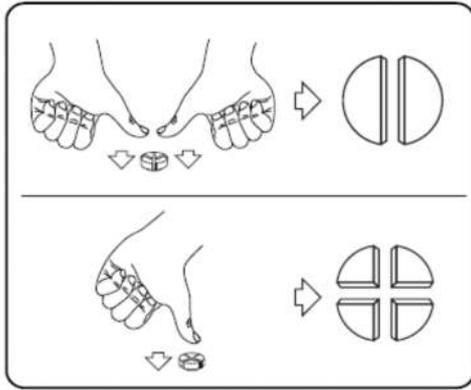
Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

Nei gatti affetti da infezioni *C. felis*, si raccomanda di somministrare il trattamento per un periodo di 28 giorni per assicurare l'eliminazione dall'organismo.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare le compresse con i pasti.

Riporre le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste all'ultimo giorno di somministrazione del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister ed utilizzate per la successiva somministrazione.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister accanto alla scritta SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del prodotto ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è

meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del prodotto, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo contenuto in questa confezione potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo prodotto può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se ingerito, questo prodotto può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta dell'imballaggio.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati negli eventi avversi.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO NOVEMBRE 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Italia

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH

Ostlandring 13

DE- 31303 Burgdorf

Tel.: +49 5136 60660

info@cp-pharma.de.

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 200 mg per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 200 mg
(come doxiclinaiclato 230.8 mg)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospiraspp.*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetraciclina o a uno o più eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclatato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del prodotto ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del prodotto, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo prodotto può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se ingerito, questo prodotto può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinsertirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta dell'imballaggio.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la terapia a lungo termine con doxiciclina sono stati riportati problemi gastrointestinali, come vomito, diarrea ed esofagite come effetti secondari.

Negli animali molto giovani può verificarsi la decolorazione dei denti a seguito della formazione del complesso di tetraciclina e fosfato di calcio.

Dopo l'esposizione alla luce solare intensa possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e, in casi eccezionali, fotodermatite.

È noto che con l'uso delle altre tetracicline può verificarsi il ritardo dello sviluppo scheletrico degli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia), che può avere luogo a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre

tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata è 10 mg di doxiciclina per kg al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute.

Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

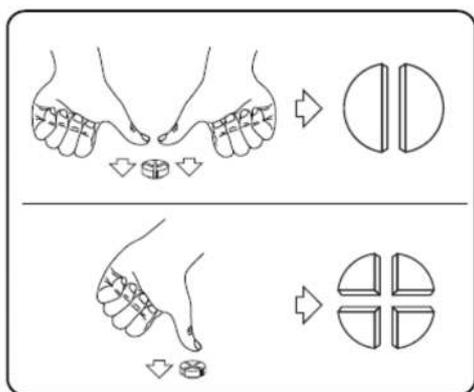
Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Somministrare le compresse con il cibo (vedere la sezione 4.5).

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Rimettere le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del prodotto.

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

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è una tetraciclina di seconda generazione. Il prodotto è principalmente batteriostatico; inibisce la sintesi delle proteine batteriche bloccando il legame dell'RNA transfer a livello del complesso di ribosomi dell'RNA messaggero.

La resistenza è mediata principalmente da pompe di efflusso o proteine di protezione dai ribosomi.

La resistenza incrociata fra tetracicline è comune ma dipende dai meccanismi di resistenza; vale a dire che la mutazione nelle pompe di efflusso che crea resistenza alla tetraciclina può comunque essere sensibile alla doxiciclina. Tuttavia, l'induzione di proteine ribosomiali di protezione crea resistenza incrociata alla doxiciclina.

Specie batterica e origine	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistente [#] (%)
<i>Pasteurella</i> nei cani (FR 2017)		3 (N=101)
<i>B. bronchiseptica</i> nei cani e gatti (DE 2016/2017)	1.0	

[#] = 100 – Suscettibile (%), valore soglia per la suscettibilità ≤ 4 µg/ml, in base alle raccomandazioni del CA-SFM francese (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = ceppi totali sottoposti a prova

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, la doxiciclina viene assorbita principalmente dal duodeno e dal digiuno. A seguito della somministrazione orale, la biodisponibilità è > 50%.

La concentrazione di picco nel plasma, C_{max} di 1710 ng/ml è stata raggiunta nei cani fra 0,5 e 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 10 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. In alcuni cani è stato rilevato un secondo picco del plasma (con altezza variabile). L'AUC_t medio è risultato pari a 26300 h·ng/mL. L'AUC_t medio è stato di 26300 h·ng /mL. L'emivita stimata, basata su un numero limitato di cani, era di 8,9 ore.

La doxiciclina viene distribuita in tutto il corpo e può creare accumuli intracellulari ad esempio nei leucociti. Essa si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina penetra nel fluido cerebrospinale meglio rispetto alle tetracicline precedenti. La doxiciclina viene eliminata principalmente nelle feci per escrezione intestinale diretta e in misura minore per escrezione glomerulare e biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice, colloidale idrata
Cellulosa, microcristallina
Lattosio monoidrato
Aroma di pollo
Stearato di magnesio

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita 30 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare il blister nella scatola esterna. Rimettere le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse
Scatola di cartone con 5 blister da 30 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 30 compresse

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel.: +49 5136 60660

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433078

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433080

Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433092

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/07/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 200 mg per cani
doxiciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene

Principio attivo:

Doxiciclina 200 mg
(come doxiclinaiclato 230.8 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

3 x 10 compresse
10 x 10 compresse
1 x 30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con questo prodotto.

I bambini sono particolarmente a rischio di intossicazione. Adottare tutte le precauzioni per evitare che i bambini vengano a contatto con il prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate per la successiva somministrazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

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

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel.: +49 5136 60660

Distributore:
Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti 15 - 20142
Milano
Tel: +39 02 4092471

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(30 compresse – 3 blister da 10 compresse) -AIC n. 105433078
(100 compresse – 10 blister da 10 compresse) - AIC n. 105433080
(30 compresse – 1 blister da 30 compresse) - AIC n. 105433092

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Numero di lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Confezione in blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 200 mg per cani
doxiciclina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Numero di lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 200 mg per cani

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Distributore:

Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti 15 - 20142
Milano
Tel: +39 02 4092471

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 200 mg per cani
doxiciclina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 200 mg
(come doxiclinaiclato 230.8 mg)

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospiraspp.*

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetraciclina o a uno o più eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la terapia a lungo termine con doxiciclina sono stati riportati problemi gastrointestinali, come vomito, diarrea ed esofagite come effetti secondari.

Negli animali molto giovani può verificarsi la decolorazione dei denti a seguito della formazione del complesso di tetraciclina e fosfato di calcio.

Dopo l'esposizione alla luce solare intensa possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e, in casi eccezionali, fotodermatite.

Ritardo dello sviluppo scheletrico negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare il chirurgo veterinario di fiducia.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Metodo di somministrazione

Uso orale.

Dosaggio

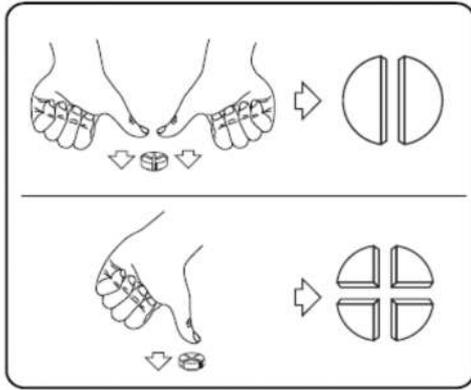
La dose generale raccomandata è di 10 mg di doxiciclina per kg al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute. Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni. Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare le compresse con i pasti.

Riporre le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste all'ultimo giorno di somministrazione del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister ed utilizzate per la successiva somministrazione.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister accanto alla scritta SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del prodotto ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è

meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del prodotto, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo contenuto in questa confezione potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo prodotto può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se ingerito, questo prodotto può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta dell'imballaggio.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati negli eventi avversi.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO NOVEMBRE 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Blisters in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Italia

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE- 31303 Burgdorf

Tel.: +49 5136 60660

info@cp-pharma.de.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 400 mg per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 400 mg
(come doxiclinaiclato 461.7 mg)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospiraspp.*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetraciclina o a uno o più eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del prodotto ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del prodotto, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo prodotto può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se ingerito, questo prodotto può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinsertirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta dell'imballaggio.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la terapia a lungo termine con doxiciclina sono stati riportati problemi gastrointestinali, come vomito, diarrea ed esofagite come effetti secondari.

Negli animali molto giovani può verificarsi la decolorazione dei denti a seguito della formazione del complesso di tetraciclina e fosfato di calcio.

Dopo l'esposizione alla luce solare intensa possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e, in casi eccezionali, fotodermatite.

È noto che con l'uso delle altre tetracicline può verificarsi il ritardo dello sviluppo scheletrico degli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia), che può avere luogo a seguito della somministrazione di doxiciclina.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre

tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

La dose raccomandata è 10 mg di doxiciclina per kg al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute.

Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

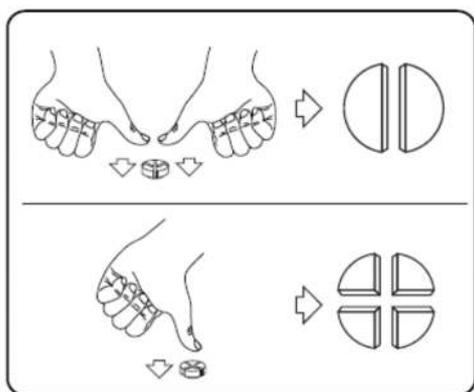
Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Somministrare le compresse con il cibo (vedere la sezione 4.5).

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

Rimettere le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste dall'ultima somministrazione del prodotto.

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

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, tetracicline
Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è una tetraciclina di seconda generazione. Il prodotto è principalmente batteriostatico; inibisce la sintesi delle proteine batteriche bloccando il legame dell'RNA transfer a livello del complesso di ribosomi dell'RNA messaggero.

La resistenza è mediata principalmente da pompe di efflusso o proteine di protezione dai ribosomi.

La resistenza incrociata fra tetracicline è comune ma dipende dai meccanismi di resistenza; vale a dire che la mutazione nelle pompe di efflusso che crea resistenza alla tetraciclina può comunque essere sensibile alla doxiciclina. Tuttavia, l'induzione di proteine ribosomiali di protezione crea resistenza incrociata alla doxiciclina.

Specie batterica e origine	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistente [#] (%)
<i>Pasteurella</i> nei cani (FR 2017)		3 (N=101)
<i>B. bronchiseptica</i> nei cani e gatti (DE 2016/2017)	1.0	

[#] = 100 – Suscettibile (%), valore soglia per la suscettibilità ≤ 4 µg/ml, in base alle raccomandazioni del CA-SFM francese (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = ceppi totali sottoposti a prova

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, la doxiciclina viene assorbita principalmente dal duodeno e dal digiuno. A seguito della somministrazione orale, la biodisponibilità è > 50%.

La concentrazione di picco nel plasma, C_{max} di 1710 ng/ml è stata raggiunta nei cani fra 0,5 e 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 10 mg/kg di peso corporeo durante il pasto. In alcuni cani è stato rilevato un secondo picco del plasma (con altezza variabile). L'AUC_t medio è risultato pari a 26300 h·ng/mL. L'AUC_t medio è stato di 26300 h·ng /mL. L'emivita stimata, basata su un numero limitato di cani, era di 8,9 ore.

La doxiciclina viene distribuita in tutto il corpo e può creare accumuli intracellulari ad esempio nei leucociti. Essa si deposita nel tessuto osseo attivo e nei denti. La doxiciclina penetra nel fluido cerebrospinale meglio rispetto alle tetracicline precedenti. La doxiciclina

viene eliminata principalmente nelle feci per escrezione intestinale diretta e in misura minore per escrezione glomerulare e biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice, colloidale idrata
Cellulosa, microcristallina
Lattosio monoidrato
Aroma di pollo
Stearato di magnesio

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita 30 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare il blister nella scatola esterna. Rimettere le parti rimanenti delle compresse suddivise nel blister aperto per la prima somministrazione successiva.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 5 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse
Scatola di cartone con 5 blister da 30 compresse
Scatola di cartone con 10 blister da 30 compresse

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Tel.: +49 5136 60660

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433104

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433116

Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse per cani e gatti - AIC n. 105433128

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/07/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 400 mg per cani
doxiciclina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene

Principio attivo:

Doxiciclina 400 mg
(come doxiclinaiclato 461.7 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

3 x 10 compresse
10 x 10 compresse
1 x 30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con questo prodotto.

I bambini sono particolarmente a rischio di intossicazione. Adottare tutte le precauzioni per evitare che i bambini vengano a contatto con il prodotto.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate per la successiva somministrazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

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

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel.: +49 5136 60660

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(30 compresse – 3 blister da 10 compresse) -AIC n. 105433104
(100 compresse – 10 blister da 10 compresse)- AIC n. 105433116
(30 compresse – 1 blister da 30 compresse) - AIC n. 105433128

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Numero di lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Confezione in blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 400 mg per cani
doxiciclina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Numero di lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 400 mg per cani

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Doxytab vet. Flav. Compresse da 400 mg per cani
doxiciclina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 400 mg
(come doxiclinaiclato 461.7 mg)

Compressa gialla con macchie marroni, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle patologie seguenti causate da batteri sensibili alla doxiciclina:

Cani:

Rinite causata da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopolmonite causata da *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite interstiziale causata da *Leptospiraspp.*

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità alle tetracicline o a uno o più eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la terapia a lungo termine con doxiciclina sono stati riportati problemi gastrointestinali, come vomito, diarrea ed esofagite come effetti secondari.

Negli animali molto giovani può verificarsi la decolorazione dei denti a seguito della formazione del complesso di tetraciclina e fosfato di calcio.

Dopo l'esposizione alla luce solare intensa possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e, in casi eccezionali, fotodermatite.

Ritardo dello sviluppo scheletrico negli animali giovani (reversibile con l'interruzione della terapia).

Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare il chirurgo veterinario di fiducia.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Metodo di somministrazione

Uso orale.

Dosaggio

La dose generale raccomandata è di 10 mg di doxiciclina per kg al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

Si prevede che la maggioranza dei casi di routine risponda alla terapia dopo 5 - 7 giorni. La terapia deve essere continuata per 2 - 3 giorni oltre il trattamento clinico delle infezioni acute.

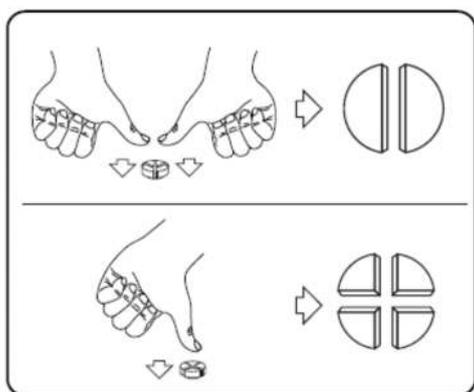
Nei casi cronici o refrattari potrebbe essere richiesta una terapia più lunga, fino a 14 giorni.

Nei cani affetti da nefrite interstiziale causata da leptospirosi, si raccomanda il trattamento per 14 giorni.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Impiegare le compresse con il dosaggio più appropriato per evitare il più possibile di suddividere le compresse per la somministrazione successiva.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



2 parti uguali: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare le compresse con i pasti.

Riporre le compresse suddivise nel blister. Utilizzare le compresse suddivise alla somministrazione successiva. Gettare via le compresse suddivise rimaste all'ultimo giorno di somministrazione del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il blister nella scatola esterna. Le compresse suddivise devono essere riposte nel blister ed utilizzate per la successiva somministrazione.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister accanto alla scritta SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali affetti da disfagia o patologie accompagnate da vomito, poiché la somministrazione di compresse di doxiciclina iclato è stata associata a erosione esofagea.

Per ridurre la probabilità di irritazione esofagea e di altri effetti secondari gastrointestinali, il prodotto deve essere somministrato con il cibo.

Usare particolare cautela in caso di somministrazione del prodotto ad animali affetti da patologie epatiche, poiché in alcuni animali è stato documentato un aumento di enzimi epatici a seguito del trattamento con doxiciclina.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline può provocare decolorazione permanente dei denti se somministrata durante lo sviluppo dentale. Tuttavia, la letteratura sull'uomo indica che rispetto ad altre tetracicline è meno probabile che la doxiciclina causi queste anomalie, data la sua minore capacità di chelazione del calcio.

Poiché le compresse sono aromatizzate, custodirle fuori dalla portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Data la probabile variabilità (temporale e geografica) della resistenza ai batteri alla doxiciclina, si raccomanda di prelevare campioni batteriologici e di effettuare prove di suscettibilità. Durante l'impiego del prodotto, tenere conto delle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo contenuto in questa confezione potrebbe aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa del potenziale di resistenza incrociata.

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

Questo prodotto può provocare reazioni di ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se dopo l'esposizione compaiono sintomi come l'arrossamento cutaneo, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se ingerito, questo prodotto può provocare effetti gastrointestinali gravi, in particolare nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, riporre le parti di compresse non utilizzate nel blister aperto e reinserirlo nella scatola, che deve essere riposta in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta dell'imballaggio.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La classe delle tetracicline può ritardare lo sviluppo scheletrico del feto (totalmente reversibile) e causare la decolorazione dei denti da latte. Tuttavia, dalla letteratura emerge che nell'uomo vi sono meno probabilità che la doxiciclina causi queste anomalie rispetto ad altre tetracicline. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non somministrare contestualmente ad antibiotici battericidi come penicilline e cefalosporine. Gli assorbenti orali e le sostanze contenenti cationi multivalenti come antacidi e sali di ferro non devono essere somministrati nelle tre ore precedenti e successive alla somministrazione di doxiciclina, poiché riducono la disponibilità di doxiciclina. L'emivita di doxiciclina è ridotta dalla somministrazione contestuale di farmaci antiepilettici, come il fenobarbital e la fenitoina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, non sono previsti sintomi diversi da quelli menzionati negli eventi avversi.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 30/07/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Confezioni:

Scatola di cartone con 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse
Scatola di cartone con 1 blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Italia

CP-Pharma HandelsgesellschaftmbH

Ostlandring 13

DE- 31303 Burgdorf

Tel.: +49 5136 60660

info@cp-pharma.de.