

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LADOXYN 500 mg/g granuli per soluzione orale per suini, polli e tacchini
Ladoxyn 500 mg/g granules for oral solution for pigs, chickens and turkeys
(in Cyprus, Czech Republic, Denmark, Greece, Hungary, Italy, Portugal and Spain)

Pulmodox 500 mg/g granules for oral solution for pigs, chickens and turkeys
(in Austria, France, Germany, Slovakia and United Kingdom)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di granuli per soluzione orale contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 500.0 mg/g

(equivalente a doxiciclina iclato 580.0 mg/g)

Per la lista completa di eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli per soluzione orale.

Granuli scorrevoli di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione: Suini (suini all'ingrasso dopo lo svezzamento), polli (broilers, boiler riproduttori) e tacchini (broilers, riproduttori)

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

Suini: trattamento delle infezioni cliniche respiratorie causate da *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, sensibili alla doxiciclina

Polli e tacchini: trattamento delle infezioni cliniche respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibili alla doxiciclina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa della potenziale resistenza crociata.

Non usare in animali con disfunzione epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il consumo del prodotto medicato da parte degli animali può essere alterato in seguito allo stato patologico. In caso di consumo insufficiente di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

un uso inappropriato del prodotto può causare un incremento della prevalenza dei batteri resistenti alla tetraciclina a causa del potenziale per la resistenza crociata.

A causa della variabilità (di tempo e geografica) nella suscettibilità alla doxiciclina dei batteri, campionamenti batteriologici e test di sensibilità sono altamente consigliati.

E' stato documentato un elevato tasso di resistenza alle tetracicline di E.Coli, isolati dai polli. Di conseguenza il medicinale veterinario dovrebbe essere usato per il trattamento di infezioni causate da E.Coli solo dopo aver eseguito i test di sensibilità.

Siccome non è possibile estirpare i patogeni, la medicazione dovrebbe essere combinata a buone pratiche di gestione dell'allevamento, come igiene, ventilazione appropriata, numero appropriato di animali.

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

Evitare il contatto diretto del prodotto con cute, occhi e mucose.

Persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Indossare guanti ed occhiali protettivi quando si prepara o si somministra la soluzione. Lavare la pelle esposta dopo la preparazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per tutte le tetracicline, raramente si possono manifestare reazioni allergiche e di fotosensibilità. Qualora si verificano reazioni avverse, il trattamento deve essere sospeso. Informare il medico veterinario se compaiono reazioni gravi o reazioni avverse non indicate in questi stampati.

4.7 Impiego durante gravidanza, allattamento o l'ovodeposizione.

Studi su animali da laboratorio (ratti e conigli) non hanno prodotto nessuna evidenza di effetti teratogenici, feto-tossici, maternotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in scrofe gravide o in allattamento, pertanto l'impiego del prodotto non è raccomandato in scrofe gravide o in lattazione.

Non usare in galline ovaiole in ovodeposizione e nelle quattro settimane che precedono l'ovodeposizione.

4.8 Interazioni con altri prodotti medicinali ed altre forme di interazione

Non somministrare insieme ad alimenti ricchi di cationi polivalenti Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+} poiché è possibile la formazione di complessi-doxiciclina con questi cationi. Non somministrare con antiacidi, caolino e preparati a base di ferro. Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i beta-lattamici. Si raccomanda di osservare un intervallo di tempo di 1 -2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare nell'acqua di bevanda.

Dosaggio:

Polli e suini: 20.0 mg doxiciclina per kg di peso corporeo (equivalente a 40.0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrato in acqua di bevanda per 5 giorni consecutivi.

Tacchini: 25 mg di doxiciclina per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 50.0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrato in acqua di bevanda per 5 giorni consecutivi.

Somministrazione: l'esatto dosaggio di prodotto dovrebbe essere calcolato in base alla dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{.....mg di prodotto}}{\text{per kg di peso corporeo per giorno}} \times \frac{\text{Media del Peso corporeo (kg) degli animali trattati}}{\text{.....mg prodotto per litro di acqua di bevanda}}$$

Media giornaliera dell'assunzione di acqua (litro/animale)

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. L'assunzione dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere dosata. L'utilizzo di bilance calibrate è consigliato se vengono usate quantità parziali di una confezione. La dose giornaliera deve essere aggiunta totalmente all'acqua di bevanda in quanto tutta la medicazione verrà consumata entro 24 ore. L'acqua di bevanda medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore. E' consigliato preparare una presoluzione concentrata (circa 100 g di prodotto per litro di acqua di bevanda) e di diluirla in seguito alle concentrazioni terapeutiche. La massima solubilità del prodotto è 72 g/L. In alternativa, la soluzione concentrata può essere usata con dosatron.

Assicurarsi che tutti gli animali sottoposti al trattamento possano avere libero accesso alla zona di abbeverata. Alla fine del trattamento, le apparecchiature per la somministrazione dell'acqua medicata devono essere accuratamente pulite per evitare il consumo delle rimanenti quantità a dosi sub terapeutiche.

Durante il periodo di trattamento l'acqua medicata deve costituire la sola fonte di acqua da bere. L'acqua medicata non deve essere preparata o conservata in un contenitore di metallo e non essere usata in attrezzature ossidate. La solubilità del prodotto dipende dal pH e precipita se miscelato a soluzioni alcaline.

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

Durante lo studio sulla tolleranza nelle specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse con un dosaggio fino a 5 volte la dose raccomandata per il doppio della durata consigliata. Se si verificano reazioni avverse sospette a causa di elevati sovradosaggi, la medicazione va interrotta e se necessario deve essere intrapreso un adeguato trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa:

Suini: Carni e visceri: 4 giorni.

Polli: Carni e visceri: 5 giorni.

Tacchini: Carni e visceri: 12 giorni.

Non è consentito l'uso in galline ovaiole in ovodeposizione che producono uova per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infettivo per uso sistemico, tetracicline, ATCvet codice: QJ01AA02

5.1 Informazioni farmacodinamiche

La doxiciclina è un derivato semisintetico della tetraciclina. Agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale, prevalentemente legandosi alle sub-unità ribosomali 30S dei batteri. Doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro. Presenta un largo spettro di azione contro batteri gram-positivi e gram-negativi, aerobici e anaerobici, in particolare contro *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, isolati dalle infezioni respiratorie dei suini **infezioni cliniche respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* in polli e tacchini**. I valori MIC90 di doxiciclina contro *Mycoplasma hyopneumoniae* in ceppi isolati in Spagna (2001) e Belgio (2000-2002) variano tra 0.2 e 0.5 ug/ml rispettivamente. I valori MIC90 contro i ceppi di *Pasteurella multocida* isolati in Francia e nel Regno Unito (2002-2004) ed in Germania (2004-2006) furono trovati a 2 µg/ml. I valori di MIC90 contro i ceppi di ***Mycoplasma gallisepticum* isolati in Francia, Germania e Ungheria (2003-2009)** furono trovati a 0,5 µg/ml

Il livello di resistenza degli isolati di *M. hyopneumoniae* e *P. multocida* e ***Mycoplasma gallisepticum*** contro la doxiciclina è basso (0-6%). La resistenza è principalmente dovuta alla interferenza con il trasporto attivo delle tetracicline nella cellula, e ad un aumentato efflusso dalla stessa o ad una protezione ribosomiale nella quale la sintesi delle proteine diventa resistente alla inibizione. In pratica vi è una completa resistenza crociata tra le tetracicline. La doxiciclina può essere efficace contro alcuni ceppi resistenti alle tetracicline convenzionali a causa della protezione ribosomiale o per i meccanismi di efflusso.

Secondo le indicazioni delle CLSI, in organismi diversi dagli streptococchi, batteri con valori di MIC ≤ 4 ug/ml sono considerati sensibili a 8 ug/ml intermedi e con valori di MIC ≥ 16 ug/ml resistenti alla doxiciclina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In generale, la doxiciclina è assorbita abbastanza rapidamente ed in modo esteso nel tratto gastrointestinale, ampiamente distribuita nell'organismo, metabolizzata in piccola parte ed escreta principalmente con le feci.

Dopo somministrazione orale nei suini, la doxiciclina è sostanzialmente assorbita dal tratto gastrointestinale. Il tasso di legame con le proteine del plasma è del 93%. È ampiamente distribuita nell'organismo; allo stato stazionario, il volume di distribuzione (V_{ss}) è 1.2 L/kg. La Doxiciclina non è metabolizzata ad alcun livello significativo ed è eliminata principalmente attraverso le feci e prevalentemente in una forma microbiologicamente inattiva. L'emivita di eliminazione nei suini è di 4-4.2

ore. Le concentrazioni nel plasma allo stato stazionario di doxiciclina dopo somministrazioni orali ripetute di Ladoxyn 500 mg/g granuli per soluzione orale per suini ad una dose di 20 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni varia da 1.0 and 1.5 µg/ml. Le concentrazioni nei polmoni e nella mucosa nasale allo stato stazionario erano più alte del livello plasmatico. Il rapporto tra le concentrazioni nei tessuti e nel plasma è stato calcolato a 1.3 per polmoni e 3.4 per la mucosa nasale. Le concentrazioni di doxiciclina nel polmone e nella mucosa nasale contro gli agenti patogeni respiratori sono al di sopra della MIC₉₀ del farmaco.

La farmacocinetica della doxiciclina dopo singola somministrazione orale a polli e tacchini è caratterizzata da un rapido e sostanziale assorbimento dal tratto gastro-intestinale raggiungendo concentrazioni plasmatiche comprese tra 0.4 e 3.3 ore nei polli e 1.5 e 7.5 ore nei tacchini a seconda dell'età e della disponibilità di cibo. Il principio attivo è ampiamente distribuito nell'organismo con valori di Vd vicini o superiori a 1, e mostra breve emivita di eliminazione più nei polli (dalle 4.8 alle 9.4 ore) che nei tacchini (da 7.9 a 10.8 ore). Il rapporto del legame alle proteine alle concentrazioni plasmatiche è compreso tra 70 e 85%. La biodisponibilità nei polli e nei tacchini può variare tra 41 e 73%, e tra 25 e 64%, rispettivamente a seconda dell'età e della disponibilità di cibo. La presenza di cibo nel tratto gastrointestinale determina scarsa biodisponibilità in confronto a quella rilevata durante il digiuno.

Dopo continue somministrazioni in acqua di Ladoxyn 500 mg/g granuli a dosaggi di 20 mg di doxiciclina/kg (polli) e 25 mg di doxiciclina (tacchini) per 5 giorni, le concentrazioni medie plasmatiche dopo tutto il trattamento risultano 1.86±0.71 µg/ml nei polli e 2.24±1.02 µg/ml nei tacchini. In entrambe le specie il rapporto PK/PD del fAUC/MIC₉₀ registrato oltre le 24 ore dà valori in linea con i requisiti delle tetracicline.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro

Lattosio monoidrato.

6.2 Incompatibilità

La doxiciclina può formare dei complessi insolubili con ioni bivalenti, specialmente ferro o calcio, zinco e magnesio.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25° C.

Conservare nel contenitore originale adeguatamente chiuso per proteggerlo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitore da 100 g in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.

Contenitore rotondo da 1 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.
Contenitore quadrato da 1 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE
Contenitore rotondo da 5 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.
Contenitore quadrato da 5 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Ottó u. 14.

1161 Budapest- Ungheria

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 100 g: 103963017

Contenitore rotondo da 1 Kg: 103963029

Contenitore rotondo da 5 Kg: 103963031

Contenitore quadrato da 1 kg : 103963/043

Contenitore quadrato da 5 kg : 103963/056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

12/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

11/2008

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E /O IMPIEGO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Contenitore quadrato da 1 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE

Contenitore quadrato da 5 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ladoxyn 500 mg/g granuli per soluzione orale per suini, polli e tacchini

Doxiciclina (come iclato)

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Doxiciclina 500.0 mg/g

(equivalente a doxiciclina iclato 580.0 mg/g)

3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli per soluzione orale

4. CONFEZIONI

1 kg

5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini all'ingrasso dopo lo svezzamento), polli (broiler e riproduttori) e tacchini (broilers e riproduttori).

6. INDICAZIONE(I)

Suini: Per il trattamento di infezioni cliniche respiratorie causate da *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, sensibili alla doxiciclina

Polli e tacchini: trattamento delle infezioni cliniche respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibili alla doxiciclina.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suini: Carni e visceri: 4 giorni.

Polli: Carni e visceri: 5 giorni.

Tacchini: Carni e visceri: 12 giorni.

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

9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.{mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni : 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra dei 25°C.

Conservare nel contenitore originale adeguatamente chiuso per proteggerlo dall'umidità.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DAL SUO UTILIZZO, SE NECESSARIO

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

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO.

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Ottó u. 14.

Ungheria

Fabbricante responsabile del rilascio lotti:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 4/b., Ungheria

Distributore: Filozoo srl, V. del Commercio 28/30, 41012 Carpi (MO)

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

Contenitore quadrato da 1 kg: 103963/043

Contenitore quadrato da 5 kg: 103963/056

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto numero:

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LADOXYN 500 mg/g granuli per soluzione orale per suini, polli e tacchini

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 AIC: Lavet Pharmaceutical Ltd. - Ottó u. 14. - 1161 Budapest-Ungheria

Fabbricante responsabile del rilascio lotti: Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hungary

Distributore: Filozoo srl, V. del Commercio 28/30, 41012 Carpi (MO)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ladoxyn 500 mg/g granules for oral solution for pigs, chickens and turkeys
(in Cyprus, Czech Republic, Denmark, Greece, Hungary, Italy, Portugal and Spain)

Pulmodox 500 mg/g granules for oral solution for pigs, chickens and turkeys
(in Austria, France, Germany, Slovakia and United Kingdom)

Ladoxyn 500 mg/g granuli per soluzione orale per suini, polli e tacchini

Doxiciclina (come iclato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: Doxiciclina 500.0 mg/g

(equivalente a doxiciclina iclato 580.0 mg/g)

Granuli scorrevoli di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Suini: Per il trattamento delle infezioni cliniche respiratorie causate da *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

Polli e tacchini: trattamento delle infezioni cliniche respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibili alla doxiciclina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa della potenziale resistenza crociata.

Non usare in animali con disfunzione epatica.

6. REAZIONI AVVERSE

Come per tutte le tetracicline raramente si possono manifestare reazioni allergiche e di fotosensibilità. Se dovessero verificarsi reazioni avverse, interrompere il trattamento.

In caso di ogni effetto grave o altri effetti non menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini all'ingrasso dopo lo svezzamento), polli (broilers, riproduttori) e tacchini (broilers, riproduttori)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio:

Polli e suini: 20.0 mg doxiciclina per kg di peso corporeo (equivalente a 40.0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrato in acqua di bevanda per 5 giorni consecutivi.

Tacchini: 25 mg di doxiciclina per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 50.0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrato in acqua di bevanda per 5 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il seguente dosaggio consigliato dovrebbe essere seguito:

Polli e suini: 20.0 mg doxiciclina per kg di peso corporeo (equivalente a 40.0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrato in acqua di bevanda per 5 giorni consecutivi.

Tacchini: 25 mg di doxiciclina per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 50.0 mg di prodotto per kg di peso corporeo) somministrato in acqua di bevanda per 5 giorni consecutivi.

Somministrazione: l'esatto dosaggio di prodotto dovrebbe essere calcolato in base alla dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, secondo la seguente formula:

$$\begin{array}{rcl} \text{.....mg prodotto} & \times & \text{Media del Peso} \\ \text{per kg di peso corporeo per giorno} & & \text{corporeo (kg) degli} \\ & & \text{animali trattati} \end{array} = \begin{array}{r} \text{.....mg prodotto per litro di} \\ \text{acqua di bevanda} \end{array}$$

Media giornaliera dell'assunzione di acqua (litro/animale)

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. L'assunzione dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere dosata. L'utilizzo di bilance calibrate è consigliato se vengono usate quantità parziali di una confezione. La dose giornaliera deve essere aggiunta totalmente all'acqua di bevanda in quanto tutta la medicazione verrà consumata entro 24 ore. L'acqua di bevanda medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore. E' consigliato preparare una presoluzione concentrata (circa 100 g di prodotto per litro di acqua di bevanda) e di diluirla in seguito alle concentrazioni terapeutiche. La massima solubilità del prodotto è 72 g/L. In alternativa, la soluzione concentrata può essere usata con dosatron.

Assicurarsi che tutti gli animali sottoposti al trattamento possano avere libero accesso alla zona di abbeverata. Alla fine del trattamento, le apparecchiature per la somministrazione dell'acqua medicata devono essere accuratamente pulite per evitare il consumo delle rimanenti quantità a dosi sub terapeutiche.

Durante il periodo di trattamento l'acqua medicata deve costituire la sola fonte di acqua da bere. L'acqua medicata non deve essere preparata o conservata in un contenitore di metallo e non essere usata in attrezzature ossidate.. La solubilità del prodotto dipende dal pH e precipita se miscelato a soluzioni alcaline.

10. TEMPI DI ATTESA

Suini: Carni e visceri: 4 giorni.

Polli: Carni e visceri: 5 giorni.

Tacchini: Carni e visceri: 12 giorni.

Non è consentito l'uso in volatili in ovodeposizione che producono uova per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra dei 25°C.

Conservare nel contenitore originale adeguatamente chiuso per proteggerlo dall'umidità.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

12. AVVERTENZE SPECIALI

Durante lo studio sulla tolleranza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse con un dosaggio fino a 5 volte la dose raccomandata per il doppio della durata consigliata. Se si verificano reazioni avverse a causa di elevati sovradosaggi, la medicazione va interrotta e deve essere intrapreso un trattamento sintomatico adeguato.

Il consumo del prodotto medicato da parte degli animali può essere alterato in seguito allo stato patologico. In caso di consumo insufficiente di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

In caso di ogni effetto grave o altri effetti non menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

A causa della variabilità (di tempo e geografica) nella suscettibilità alla doxiciclina dei batteri, campionamenti batteriologici e test di sensibilità sono altamente consigliati.

E' stato documentato un elevato tasso di resistenza alle tetracicline di E.Coli, isolati dai polli. Di conseguenza il medicinale veterinario dovrebbe essere usato per il trattamento di infezioni causate da E.Coli solo dopo aver eseguito i test di sensibilità.

Siccome non è possibile estirpare i patogeni, la medicazione dovrebbe essere combinata a buone pratiche di gestione dell'allevamento, come igiene, ventilazione appropriata, numero appropriato di animali.

Studi su animali da laboratorio (ratti e conigli) non hanno prodotto nessuna evidenza di effetti teratogenici, feto-tossici, materno-tossici.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in scrofe gravide o in allattamento, pertanto l'impiego del prodotto non è raccomandato in scrofe gravide o in lattazione.

Non usare in galline ovaiole in ovodeposizione e nelle 4 settimane che precedono l'ovodeposizione.

Non somministrare insieme ad alimenti ricchi di cationi polivalenti Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} poiché è possibile la formazione di complessi-doxiciclina con questi cationi. Non somministrare con antiacidi, caolino e preparati a base di ferro. Poiché le tetracicline sono antimicrobici ad azione batteriostatica, non somministrare insieme ad antibiotici battericidi come i beta-lattamici. Si raccomanda di osservare un intervallo di 1-2 ore prima della somministrazione di altri prodotti contenenti cationi polivalenti poiché questi potrebbero limitare l'assorbimento delle tetracicline.

La doxiciclina potenzia l'azione di anticoagulanti.

La doxiciclina può formare complessi insolubili con ioni bivalenti, specialmente ferro, calcio, zinco o magnesio.

Avvertenze per l'utilizzatore:

Evitare il contatto diretto del prodotto con cute, occhi e mucose.

Persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.

Indossare guanti ed occhiali protettivi quando si prepara o si somministra la soluzione. Lavare la pelle esposta dopo la preparazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

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

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, della labbra ed degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al veterinario 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

12/2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Contenitore da 100 g in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.

Contenitore rotondo da 1 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.

Contenitore quadrato da 1 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.

Contenitore rotondo da 5 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.

Contenitore quadrato da 5 kg in polipropilene con coperchio in polipropilene e busta interna in LDPE.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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