

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXICOR

500 mg/g

Polvere orale per uso in acqua da bere per suini, polli da carne e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina 500 mg
(pari a doxiciclina iclato 554,6 mg)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale per uso in acqua da bere.
Polvere di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. **Specie di destinazione**

Suini, polli da carne e tacchini (escluse galline ovaiole e tacchini che producono uova per consumo umano)

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

Suini: trattamento delle patologie respiratorie provocate da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Polli da carne e tacchini: trattamento delle patologie respiratorie provocate da *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3. **Controindicazioni**

Non somministrare in caso di ipersensibilità alle tetracicline o ad uno degli eccipienti o a soggetti che presentano insufficienza renale.

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

4.4. **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non utilizzare in galline ovaiole e tacchini che producono uova per consumo umano.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla doxiciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza dei germi resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

4.5. **Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile utilizzare il prodotto esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'uso del medicinale veterinario deve essere limitato ad allevamenti in cui la malattia è stata diagnosticata. Poiché l'eradicazione degli agenti patogeni target potrebbe non essere ottenuta, il trattamento deve essere associato a corrette pratiche di gestione dell'allevamento come igiene accurata e ventilazione adeguata, ed evitando il sovraffollamento. Non utilizzare in mangime solido. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto. E' buona norma a tale scopo indossare adatti indumenti protettivi, si suggerisce l'uso della mascherina; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone la cute e con acqua corrente gli occhi. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rare occasioni, come per tutte le tetracicline, si possono verificare reazioni allergiche e fotosensibilità. Se dovessero manifestarsi delle reazioni avverse, il trattamento deve essere sospeso e deve essere informato il medico veterinario.

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

In assenza di studi specifici sulle specie bersaglio, usare solo conformemente all' valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Uso non autorizzato in galline ovaiole e tacchini che producono uova per consumo umano.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme ad alimenti ricchi di cationi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{2+} poiché è possibile la formazione di complessi fra la doxiciclina e 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 β -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 degli anticoagulanti.

L'interazione con antibiotici battericidi come le penicilline può comportare una diminuzione dell'attività terapeutica della doxiciclina.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per via orale. Sciogliere la polvere nell'acqua di bevanda. Poi l'acqua medicata può essere aggiunta all'alimento liquido. L'alimento liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Suini: 2 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 10 mg di doxiciclina per kg di p.v.).

Polli da carne: 2 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 10 mg di doxiciclina per kg di p.v.).

Tacchini: 4 g di prodotto ogni 100 kg di p.v. (pari a 20 mg di doxiciclina per kg di p.v.).

Durata del trattamento: 5 giorni consecutivi.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso dei volatili da trattare, la quantità giornaliera esatta di Doxicor dovrà essere calcolata in base alla seguente formula:

$$\frac{\text{mg di DOXICOR/kg di peso corporeo/giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) dei volatili da trattare}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (l) per volatile}} = \frac{\text{mg di DOXICOR}}{\text{per l di acqua da bere}}$$

Per assicurare un dosaggio corretto è necessario determinare il peso corporeo nel modo più preciso possibile. L'assunzione di acqua da bere medicata dipende dalla condizione clinica dei polli. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di doxiciclina deve essere adeguata di conseguenza. Si raccomanda di utilizzare apparecchi di pesatura adeguatamente tarati se si usano confezioni già parzialmente utilizzate. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo tale che tutto il medicinale venga consumato nell'arco di 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere ripreparata o sostituita ogni 12 ore. Si consiglia di preparare una presoluzione concentrata - circa 100 grammi di prodotto per litro di acqua da bere - e di diluirla ulteriormente alle concentrazioni terapeutiche, se necessario. In alternativa, la

soluzione concentrata può essere usata in un dosatore proporzionale per acqua. Durante il trattamento gli animali non devono avere accesso ad altre fonti di acqua oltre a quella medicata. Assicurarsi che tutti gli animali sottoposti al trattamento possano avere libero accesso alla zona di abbeverata. Alla fine del trattamento, le apparecchiature devono essere accuratamente pulite per evitare il consumo delle rimanenti quantità a dosi sub terapeutiche.

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

Prove sperimentali hanno dimostrato che il prodotto è ben tollerato nelle specie di destinazione anche a dosaggi 5 volte più elevati della dose raccomandata e per somministrazioni protratte per un tempo doppio rispetto a quello consigliato.

4.11. Tempi di attesa

Polli da carne: carne e visceri: 6 giorni

Tacchini: carne e visceri: 7 giorni

Suini: carne e visceri: 8 giorni

Uso non autorizzato in galline ovaiole e tacchini che producono uova per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Tetraciline. Doxyciclina

Codice ATCvet: QJ01AA02.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La doxyciclina è un antibiotico batteriostatico ad ampio spettro, ottenuto con procedimento semi-sintetico a partire dall'ossitetraciclina (tetraciclina di seconda generazione). Agisce legandosi alla subunità 30S ribosomiale, inibendo la sintesi proteica dei batteri sensibili. Le caratteristiche fisico-chimiche della doxyciclina sono riconducibili a quelle del gruppo delle tetraciline.

La resistenza alla doxyciclina può essere cromosomiale o plasmidica; tuttavia, sebbene si possa verificare una resistenza crociata fra le tetraciline, ceppi batterici resistenti alle tetraciline di prima generazione possono manifestare sensibilità alla doxyciclina.

Valori di MIC: *Mycoplasma gallisepticum* 0,75 -1 µg/ml; *Mycoplasma hyopneumoniae* 0,125 – 2 µg/ml.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La doxyciclina è un antibiotico dotato di caratteristiche farmacocinetiche particolarmente favorevoli ad una somministrazione per via orale. La concentrazione plasmatica massima si raggiunge 2 - 4 ore dopo la somministrazione. L'elevata lipofilità della doxyciclina ne favorisce l'assorbimento nel tratto intestinale (in particolar modo in digiuno e ileo), calcolato attorno al 90% contro il 30 - 60% delle tetraciline di prima generazione. L'assorbimento non risente della presenza di alimento nel contenuto intestinale. La distribuzione di doxyciclina a livello tissutale ed in particolare nel tessuto polmonare determina una buona risposta terapeutica nei confronti di numerosi patogeni. La doxyciclina è dotata di un elevato legame sieroproteico e viene eliminata sia attraverso il tratto digerente (75%), sia attraverso l'emuntorio renale (25%).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Silice colloidale

Acido citrico anidro

6.2. Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari. La doxyciclina può formare dei complessi bivalenti, specialmente con ferro, calcio, zinco e magnesio.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

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

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto viene confezionato in barattoli di polietilene con sacchetto interno in LDPE, atti a contenere 1 kg di prodotto e in sacchi di carta di pura cellulosa e politene interno per uso alimentare atti a contenere 5 kg di prodotto.

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

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg A.I.C. n° 104136015

Sacco da 5 kg A.I.C. n° 104136027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 ottobre 2009

Data del rinnovo: 20 ottobre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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