

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DOXI 500, 500 mg/g
polvere ad uso orale per suini, polli da carne e tacchini.

Indicazione dei principi attivi e di altre sostanze:

1 g contiene:

Principi attivi: doxiciclina (come doxiciclina iclato) mg 500

Eccipienti: q. b. a g 1,0.

Forma farmaceutica:

polvere orale da somministrare disciolta nell'acqua di bevanda. Polvere solubile di colore giallo.

Confezioni:

Busta da 50 g.

Busta da 1 Kg.

Busta da 5 Kg.

Barattolo da 200 g.

Barattolo da 1 kg.

Specie di destinazione:

suini, polli da carne e tacchini (escluso animali che producono uova destinate al consumo umano)

Indicazioni:

Pollo da carne e tacchino: terapia di malattia cronica respiratoria ed altre malattie respiratorie sostenute in particolare da *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus gallinarum*, *Bordetella avium* e *Chlamydia psittaci*.

Suino: terapia di rinite atrofica e malattie respiratorie sostenute in particolare da *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Modalità e via di somministrazione:

Pollo da carne: 4,0 g di prodotto/100 kg p.v. (20 mg di doxiciclina/kg p.v.), corrispondenti a circa 15-30 g di prodotto/100 litri di acqua al giorno, per 3-5 giorni.

Tacchino: 4,0 g di prodotto/100 kg p.v. (20 mg di doxiciclina/kg p.v.), corrispondenti a circa 20-40 g di prodotto/100 litri di acqua al giorno, per 3-5 giorni.

Suino: 2,0 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 10 mg di doxiciclina/kg p.v.), per 3-5 giorni. Sciogliere la polvere nell'acqua di bevanda. Poi l'acqua medicata può essere aggiunta all'alimento liquido.

Si consiglia di suddividere la dose prevista in due somministrazioni giornaliere.

Per assicurare un corretto dosaggio, si deve determinare il peso vivo il più precisamente possibile in modo da evitare sottodosaggi.

Posologia prescritta:

Tempi di attesa:

Pollo da carne: carne e visceri: 6 giorni.

Tacchino: carne e visceri: 8 giorni.

Suino: carne e visceri: 5 giorni.

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite in etichetta può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla doxiciclina e può incidere negativamente sulla sua efficacia.

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 prodotto agli animali:

è buona norma evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi, le mucose durante la manipolazione del prodotto, pertanto si consiglia l'uso di indumenti protettivi: tute, guanti impermeabili e un respiratore di protezione per il viso monouso conforme allo standard Europeo EN 149 o un respiratore multiuso conforme allo standard Europeo EN 140, con un filtro conforme allo standard Europeo EN 143. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o l'ovodeposizione:

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

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Non utilizzare in contemporanea con antibiotici battericidi come penicilline, amminoglicosidi e simili.

L'assorbimento della doxiciclina può diminuire in presenza di alte quantità di calcio, ferro, magnesio ed alluminio presenti nell'alimentazione. Non somministrare contemporaneamente ad antiacidi, caolino e preparazioni a base di ferro.

Si consiglia di rispettare un intervallo, che dovrebbe essere di 1-2 ore, tra la somministrazione di altri medicinali veterinari contenenti cationi polivalenti in quanto questi riducono l'assorbimento delle tetracicline. La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

La solubilità del medicinale veterinario dipende dal pH e precipita se viene mischiata con soluzioni alcaline.

Non conservare l'acqua da bere in contenitori metallici.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate

Incompatibilità:

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

Controindicazioni:

Il medicinale non deve essere somministrato a soggetti con ipersensibilità accertata verso le tetracicline o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

Reazioni avverse:

Fotosensibilizzazione. Reazioni allergiche. In caso di trattamento prolungato possono manifestarsi alterazioni dell'apparato digerente dovute a disbiosi intestinali con disturbi digestivi, produzione di feci molli e diarrea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Scadenza:

MM/AAAA.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Dopo dissoluzione nell'acqua di bevanda da usare entro: 12 ore.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare al riparo della luce.

ALTRE INFORMAZIONI**Proprietà farmacologiche.**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetracicline.

ATC: QJ01AA02

Proprietà farmacodinamiche:

Le tetracicline sono antibiotici ad azione batteriostatica che agiscono mediante legame con la sub-unità 30-S ribosomiale. Tale legame impedisce l'ingresso del t-RNA causando la terminazione della sintesi proteica.

Il loro spettro di azione include batteri quali:

Pasteurella spp., *Escherichia coli* e *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Mycoplasma spp.*, altri microrganismi fra cui Rickettsiae, Clamidio e alcuni protozoi.

I valori di MIC riportati per i ceppi dei microrganismi sensibili alla doxiciclina sono compresi nell'intervallo: *Pasteurella multocida* 0.25-2 µg/ml; *Bordetella avium* 0.125-2 µg/ml; *Mycoplasma gallisepticum* 0.125-1 µg/ml; *Mycoplasma synoviae* 0.25-2 µg/ml; *Clostridium perfringens* 0.50-4 µg/ml; *Staphylococcus aureus* 2-8 µg/ml.

Informazioni farmacocinetiche:

La doxiciclina viene assorbita rapidamente dal tratto gastro-intestinale dei volatili grazie alla liposolubilità più elevata rispetto alle altre tetracicline. L'elevata liposolubilità della doxiciclina permette una maggior concentrazione in tutti gli organi e tessuti ed un riassorbimento maggiore nei tubuli renali. La concentrazione nel sangue perdura per 18-24 ore. Viene eliminata principalmente con le feci.

I principali parametri farmacocinetici negli avicoli sono:

C_{max} 3.913±823 ng/ml; T_{max} 5,0±1,67 h; AUC 49.380±10.230 ng h/ml.

Nei suini:

C_{max} 800±320 ng/ml; T_{max} 4,25±0,96 h; T_½ 5,9±1,0 h; AUC 49.380±10.230 ng h/ml.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti:

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO.**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.****Tenere fuori dalla portata dei bambini.**

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

N° di A.I.C.:

Busta da 50 g: 103591018

Busta da 1 Kg: 103591032

Busta da 5 Kg: 103591044

Barattolo da 200 g: 103591057

Barattolo da 1 kg: 103591020

Lotto n°

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07



chemifarma® S.p.A.
INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA