

## 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*

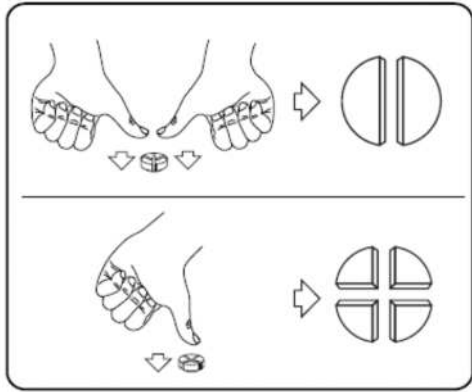
La dose generale raccomandata è di 10 mg di doxiciclina per kg al giorno. La dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni al giorno (vale a dire 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno).

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.