

#### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Giugno 2015

#### 15. ALTRE INFORMAZIONI

##### Proprietà farmacodinamiche

Vibravet è una specialità medicinale il cui principio attivo è doxiciclina monidrato.

La doxiciclina ( $\alpha$ -6-deossi-5-idrossitetraclina monidrato) è un antibiotico appartenente al gruppo delle tetracicline.

La doxiciclina risulta caratterizzata da un ampio spettro di azione, sovrapponibile a quello delle altre tetracicline, in quanto si dimostra in grado di esplicare attività batteriostatica nei confronti di microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi ed anaerobi, di clamidie, di rickettsie, spirochete, micoplasmi, legionelle e di alcune specie fungine e protozoarie (amebe).

Doxiciclina possiede un'intensità di azione superiore a tetraciclina e ossitetraclina sulla base di saggi comparativi effettuati per delimitare i valori medi delle MIC nei confronti di 20 ceppi isolati di *S. aureus* di 12 *E. Coli*.

La maggiore solubilità rispetto agli altri composti dello stesso gruppo rende ragione alla maggiore attività esplicata nei confronti dei microrganismi tetraciclino-resistenti, della maggiore possibilità di penetrare nei tessuti e nei fluidi organici e della più prolungata emivita biologica che caratterizzano la doxiciclina.

##### Proprietà farmacocinetiche

Sotto il profilo farmacocinetico la doxiciclina appare caratterizzata da un elevato grado di assorbimento nel tratto gastrointestinale, come è possibile desumere dai valori di biodisponibilità definiti nell'ordine del 93%, e non risulta influenzata dalla presenza di alimento nel canale digerente.

La elevata capacità di diffusione tissutale propria della doxiciclina ne consente una presenza nei tessuti epatico, polmonare, cardiaco, muscolare e renale in concentrazioni superiori a quelle sieriche.

L'eliminazione della doxiciclina dall'organismo si realizza in parte tramite l'emuntorio renale ma soprattutto mediante le feci, nelle quali si rende reperibile in quantità elevate come coniugato inattivo e probabilmente come chelato, con conseguente scarsa influenza sulla microflora intestinale.

Da un punto di vista tossicologico la doxiciclina appare caratterizzata da elevata sicurezza di impiego, da assenza di attività teratogena e di influenze negative sull'accrescimento corporeo e sul normale sviluppo delle cartilagini di coniugazione.

Le formulazioni solide di doxiciclina monidrato presentano la caratteristica, rispetto a quelle iclate, di essere prive di possibili effetti istolesivi a livello della mucosa esofagea.

#### FOGLIO ILLUSTRATIVO

#### 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:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

##### Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:

**Vibravet pasta 10%**  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgio

##### Vibravet compresse

Fareva Amboise  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse (Francia)

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vibravet Pasta 10% e Vibravet Compresse  
Doxiciclina (come monidrato)

#### 3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

##### Vibravet pasta 10%

Un ml di pasta contiene:

principio attivo: doxiciclina monidrato 104,1 mg (pari a 100 mg di doxiciclina base).  
eccipienti: Sodio metabisolfite 2,0 mg  
Sodio edetato 1,0 mg

##### Vibravet compresse 100 mg

Una compressa contiene:

principio attivo: doxiciclina monidrato 104,1 mg (pari a 100 mg di doxiciclina base).  
eccipienti: q.b. a 230,00 mg

##### Vibravet compresse 200 mg

Una compressa contiene:

principio attivo: doxiciclina monidrato 208,12 mg (pari a 200 mg di doxiciclina base).  
eccipienti: q.b. a 460,00 mg

#### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle malattie respiratorie e genito-urinarie di origine batterica del cane e del gatto e, in generale, per il trattamento di malattie causate da microrganismi sensibili all'azione della doxiciclina. Inoltre la doxiciclina risulta efficace per il trattamento delle patologie trasmesse da zecche e sostenute da: *Ehrlichia* spp., *Rickettsia* spp., *Borrelia burgdorferi*, *Haemobartonella felis*.

zoetis

LL2136D

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gravidanza, in corso di malattie accompagnate da vomito, in caso di disfagie ed in caso di resistenze alla Doxiciclina. Non somministrare 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 è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

#### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Somministrare per via orale 5 mg di doxiciclina base per kg di peso corporeo come dose di attacco.

Ripetere il trattamento dopo 12 e 24 ore al dosaggio di 2,5 mg/kg. Dalla ventiquattresima ora somministrare la dose di 2,5 mg/kg ogni 24 ore fino alla remissione della sintomatologia.

Il Medico Veterinario potrà a suo giudizio aumentare la posologia fino a 10 mg/kg ogni 24 ore in relazione alla gravità della malattia. In caso di ehrlichiosi, rickettsiosi, borreliosi (malattia di Lyme) ed emobartonellosi si consiglia l'impiego di 10 mg/kg ogni 24 ore per 7-21 giorni.

##### ESEMPIO PRATICO

Il dosaggio di 5 mg/kg di peso corporeo corrisponde a:

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Pasta orale 100 mg/g | 0,5 ml di pasta per 10 kg di peso corporeo. |
| 2. Compresse da 100 mg  | ½ compressa per 10 kg di peso corporeo.     |
| 3. Compresse da 200 mg  | ½ compressa per 20 kg di peso corporeo.     |

#### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

##### Vibravet pasta 10%

L'appetibilità di VIBRAVET Pasta permette di spalmare il preparato sui denti del soggetto con un dito o una spatola per uso laringoiatrico.

Mani esperte possono somministrare VIBRAVET Pasta direttamente nella cavità orale o strisciando con la siringa sui denti dell'animale. Nel caso di soggetti poco socievoli od irrequieti VIBRAVET Pasta può essere somministrato mescolato al cibo.

##### Vibravet compresse

Somministrare il prodotto direttamente nel cavo orale. Fare attenzione, una volta somministrato, che l'animale non lo espella. Nel caso di soggetti poco socievoli Vibravet Compresse può essere somministrato mescolato al cibo. Le compresse sono facilmente divisibili per due.

#### 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

#### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Vibravet pasta 10%: Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente e non conservare.  
Vibravet compresse: Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.  
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 12. AVVERTENZE SPECIALI

##### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

E' consigliabile somministrare il prodotto in concomitanza o subito dopo i pasti.

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere utilizzato sulla base di test di sensibilità nei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrà basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla sensibilità dei batteri bersaglio nonché prendendo in considerazione le norme nazionali ufficiali sull'uso degli antibiotici. L'uso improprio del prodotto, ad esempio la somministrazione di dosaggi troppo bassi, può aumentare la diffusione di batteri resistenti alla doxiciclina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

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

Persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Indossare guanti monouso durante la somministrazione della pasta. Lavare le mani dopo l'uso.

##### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non essendo stati effettuati studi specifici sulla specie bersaglio, l'uso in gravidanza ed in allattamento non è raccomandato.

##### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non associare ad antibiotici ad attività battericida (Beta-lattamici), in quanto si ha antagonismo d'azione. Barbiturici e Fenitoina riducono il tempo di emivita della Doxiciclina.

La somministrazione simultanea per via orale di correttori del pH, quali ad esempio gli antiacidi, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della Doxiciclina.

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

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio.

##### Incompatibilità

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

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

LL2136D