

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DoxyCat® 20 ad us. vet., compresse divisibili per gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

#### Principio attivo:

Doxiciclina (come doxiciclina iclato) 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa di colore da beige a giallo-beige con linea di frattura.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Gatto.

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

Antibiotico per gatti.

Infezioni causate da germi sensibili alla doxiciclina nel gatto: infezioni dell'apparato respiratorio.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri eccipienti del medicamento.

Non utilizzare in animali con disturbi della deglutizione o malattie associate a vomito.

Non usare in animali con nota fotosensibilità.

Non usare in animali con insufficienza epatica.

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

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

DoxyCat® deve essere somministrato con il mangime per ridurre la probabilità di vomito e l'insorgenza di esofagite.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

L'impiego del medicamento veterinario deve basarsi sull'identificazione e sul test di suscettibilità dei patogeni bersaglio. Qualora ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi su informazioni

epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità del patogeno bersaglio a livello locale/regionale. L'uso non conforme a quanto specificato nell'Informazione professionale del medicamento veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline a causa del potenziale di resistenze crociate. L'uso del medicamento veterinario deve avvenire nel rispetto delle direttive ufficiali, nazionali e regionali che regolano l'impiego degli antibiotici.

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

Le persone con sensibilità nota alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di reazioni post-esposizione (ad es. eruzione cutanea), rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

La somministrazione prolungata di tetracicline durante la crescita dei denti può causare una colorazione giallastra dei denti. Data la debole affinità della doxiciclina per il calcio, con DoxyCat® 20 questo rischio è minore rispetto ad altre tetracicline.

Dopo esposizione a luce ultravioletta intensa, durante il trattamento con tetracicline sono state osservate reazioni di fotosensibilità.

Dopo il trattamento con tetracicline sono stati segnalati vomito, esofagite e diarrea. Pertanto il medicamento non deve essere somministrato a pazienti con disfagia o disturbi associati a vomito. Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

DoxyCat® 20 è ben tollerato durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Non somministrare in combinazione con altri antibiotici, soprattutto non con composti battericidi come i  $\beta$ -lattamici.

In caso di somministrazione concomitante di barbiturici, carbamazepina o fenitoina, l'emivita della doxiciclina si riduce.

La combinazione con agenti assorbenti orali, preparati a base di ferro o antiacidi deve essere evitata in quanto la biodisponibilità della doxiciclina è ridotta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via orale.

10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo una volta al giorno per 3-5 giorni nei casi acuti e per 8-10 giorni nei casi cronici, ovvero 1 compressa di DoxyCat® 20 ogni 2 kg di peso corporeo al giorno.

Peso corporeo	Comprese
1 kg	½
2 kg	1
3 kg	1½
4 kg	2
5 kg	2 ½
6 kg	3

Le compresse devono essere somministrate insieme al mangime (vedere paragrafo 4.5).

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotico per uso sistemico, tetraciline.

Codice ATCvet: QJ01AA02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La doxiciclina è un antibiotico semisintetico ad ampio spettro d'azione appartenente alla famiglia delle tetraciline. È efficace contro microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi, aerobi e anaerobi, e contro i micoplasmii. La doxiciclina è particolarmente efficace contro stafilococchi e Pasteurella. La doxiciclina inibisce la sintesi proteica batterica.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La doxiciclina è ben assorbita per via orale. La biodisponibilità sistemica (90-100%) è poco influenzata dall'assunzione di cibo. La doxiciclina penetra bene nei tessuti e, a differenza delle altre tetraciline, raggiunge anche il tessuto cerebrale. L'escrezione è principalmente fecale, in misura minore renale. L'emivita di escrezione è di ca. 12 ore. Va sottolineato che la doxiciclina non si accumula nei reni; pertanto può essere utilizzata anche in caso di insufficienza renale senza particolari aggiustamenti della posologia.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Carbossimetilcellulosa sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Lievito di birra micronizzato

Aromi di fegato di maiale

Cellulosa microcristallina

**6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

**6.3 Periodo di validità**

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

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – -25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola in polivinilcloruro e alluminio.

Scatola pieghevole contenente 2 o 10 blister da 12 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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

**7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 56'112 001 10 x 12 compresse

Swissmedic 56'112 002 2 x 12 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 31.03.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 04.07.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

08.02.2024

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.