

1. Denominazione del medicamento veterinario

Doxycare 40 mg / 200 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina	40 mg	200 mg
sotto forma di doxiciclina iclato	47.88 mg	239.40 mg

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

3. Forma farmaceutica

Compressa divisibile

Compresse giallastre, rotonde e convesse con linea di divisione a croce su un lato

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane e gatto

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

Antibiotico per cani e gatti

Trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato respiratorio, tra cui rinite, tonsillite e broncopolmonite in cani e gatti causate dalle specie patogene *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella spp.* sensibili alla doxiciclina.

Trattamento dell'infezione da *Ehrlichia canis* nei cani

4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in animali con insufficienza renale o epatica.

Non usare in animali con disfagia o malattie associate a vomito.

Non utilizzare in animali con fotosensibilità nota.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Ehrlichiosi canina: il trattamento dovrebbe essere iniziato il più presto possibile dopo la comparsa dei primi segni clinici. L'eradicazione completa del patogeno non è sempre raggiunta, ma un trattamento prolungato per 28 giorni porta alla scomparsa dei sintomi clinici e alla riduzione della carica batterica. Nei casi di ehrlichiosi grave e cronica, può essere necessario un trattamento di durata superiore in base alla valutazione rischio-beneficio da parte del medico veterinario responsabile. Tutti i pazienti trattati devono essere monitorati regolarmente anche dopo la guarigione clinica.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché le compresse sono aromatizzate, esiste il rischio che cani e gatti le cerchino spontaneamente e ne assumano un dosaggio eccessivo. Per questo motivo, la preparazione deve essere conservata fuori dalla portata degli animali.

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sul test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Qualora questo non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità del patogeno bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del medicamento veterinario non conforme a quanto specificato nell'informazione professionale, 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. Il medicamento veterinario deve essere utilizzato nel rispetto delle linee guida ufficiali, nazionali e regionali per l'uso di antibiotici.

Per ridurre la probabilità di vomito e la comparsa di una irritazione esofagea, le compresse devono essere somministrate insieme con il cibo.

Il medicamento veterinario deve essere usato con cautela negli animali giovani poiché le tetracicline, come classe di antibiotici, se somministrate durante lo sviluppo dentario, possono alterare permanentemente il colore dei denti. Tuttavia, la letteratura disponibile sugli esseri umani suggerisce che la doxiciclina ha meno probabilità di causare queste anomalie rispetto ad altre tetracicline grazie alla sua ridotta capacità di chelare il calcio.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Qualora, in seguito all'esposizione, dovesse sviluppare sintomi come un'eruzione cutanea, consulti immediatamente un medico e gli mostri il foglietto illustrativo.

La doxiciclina può causare disturbi gastrointestinali in seguito all'ingestione accidentale, soprattutto nei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, le porzioni di compresse inutilizzate devono essere rimesse nel blister aperto e riposte nella confezione. In caso di assunzione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Effetti collaterali gastrointestinali come vomito, nausea, salivazione, diarrea ed esofagite sono stati riportati come effetti collaterali molto rari in seguito alla terapia con doxiciclina.

Dopo un'intensa esposizione alla luce del giorno possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, fotosensibilità e fotodermatite.

L'uso di una tetraciclina durante lo sviluppo dei denti può portare un'alterazione del colore dei denti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno mostrato effetti teratogeni o embriotossici della doxiciclina. Non essendo disponibili informazioni sulle specie di destinazione, l'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza non è raccomandato. Usare solo dopo un'appropriata valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario curante.

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

La doxiciclina non deve essere utilizzata in concomitanza con ad altri antibiotici, specialmente i farmaci ad azione battericida come i β -lattamici. Possono verificarsi resistenze crociate con altre tetracicline.

L'emivita della doxiciclina è ridotta dall'uso concomitante di barbiturici, carbamazepina o fenitoina.

Può essere necessario adattare il dosaggio in animali trattati con anticoagulanti, poiché le tetracicline riducono l'attività plasmatica della protrombina. La somministrazione di adsorbenti orali, preparazioni a base di ferro e antiacidi deve essere evitata in quanto gli stessi riducono la disponibilità della doxiciclina.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale

Il dosaggio è di 10 mg di doxiciclina per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Per esempio, 1 compressa di Doxycare da 40 mg per 4 kg di peso corporeo al giorno o 1 compressa di Doxycare da 200 mg per 20 kg di peso corporeo al giorno.

La maggior parte dei casi di routine dovrebbe rispondere al trattamento dopo 5 - 7 giorni di terapia. Nelle infezioni acute, la terapia deve essere proseguita per 2 o 3 giorni dopo la guarigione clinica. Nei casi cronici o refrattari, può essere necessaria una durata più lunga della terapia, fino a 14 giorni.

Per il trattamento delle infezioni causate da *Ehrlichia canis*, il dosaggio è di 10 mg di doxiciclina/kg di peso corporeo/giorno per 28 giorni.

Le compresse devono essere somministrate insieme al cibo (vedere paragrafo 4.5). Per assicurare il corretto dosaggio, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile per evitare possibili sottodosaggi o sovradosaggi.

Le compresse possono essere divise a metà o in quarti in parti uguali. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato con impressa la linea di divisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie. La dose può essere divisa in due somministrazioni giornaliere.

Divisione della compressa a metà: premere entrambi i lati della compressa con il pollice o le dita.

Divisione della compressa in quarti: premere il centro della compressa con il pollice o un dito.

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

Nei cani, in seguito a un dosaggio 5 volte superiore a quello raccomandato, può verificarsi vomito. Livelli elevati (ALT, GGT, ALP, bilirubina totale) sono stati riportati nei cani dopo somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso sistemico, tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro della classe delle tetracicline, efficace contro una vasta gamma di batteri gram-positivi e gram-negativi, compresi aerobi e anaerobi.

È essenzialmente batteriostatica; inibisce la sintesi proteica batterica bloccando il legame dell'RNA di trasporto al complesso mRNA-ribosomiale.

La penetrazione della doxiciclina nella cellula batterica avviene attraverso il trasporto attivo e la diffusione passiva. Esistono diversi meccanismi di resistenza noti alle tetracicline come la doxiciclina, ma i due più comuni sono i sistemi di efflusso dipendenti dall'energia e le proteine protettive ribosomiali. La resistenza è principalmente mediata da pompe di efflusso o proteine protettive ribosomiali.

Grazie alla sua maggiore solubilità nei grassi e alla migliore capacità di attraversare le membrane cellulari (rispetto alla tetraciclina), la doxiciclina è in certa misura efficace anche contro i microrganismi che hanno acquisito una resistenza alle tetracicline basata sulle pompe di efflusso.

Al contrario, la resistenza mediata dalla proteina protettiva nelle tetracicline determina anche resistenza incrociata alla doxiciclina.

I seguenti valori MHK per i patogeni bersaglio sono stati raccolti tra il 2017 e il 2018 nell'ambito degli studi di sorveglianza europei in corso:

Patogeno	Origine (numero di ceppi testati)	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Cane – Apparato respiratorio (38)	0.12	0.5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gatto – Apparato respiratorio (11)	0.12	0.12
<i>Pasteurella spp.</i>	Cane – Apparato respiratorio (27)	0.12	0.25
<i>Pasteurella spp.</i>	Gatto – Apparato respiratorio (77)	0.12	0.25

I dati sulla sensibilità agli antibiotici per *Ehrlichia canis* sono limitati.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito alla somministrazione orale, la biodisponibilità della doxiciclina è di circa il 45 % nei cani e nei gatti. Le concentrazioni di picco (C_{max}) di 1.4 µg/ml nei cani e 4.3 µg/ml nei gatti vengono raggiunte entro 3 ore dalla somministrazione orale e questo dimostra il rapido assorbimento della doxiciclina dal tratto gastrointestinale.

Distribuzione

Grazie alle sue proprietà fisico-chimiche, la doxiciclina si distribuisce ampiamente nell'organismo, in quanto possiede un'elevata solubilità nei grassi. Nel cane, in letteratura sono riportati tassi di legame proteico compresi tra 91.75 % ± 0.63 e 91.4 %. Nel gatto, una pubblicazione riporta un tasso di legame proteico del 98.35 % (+/-0.24). Con l'eccezione della pelle, le concentrazioni nei tessuti sono solitamente più alte di quelle nel plasma, compresi gli organi escretori (fegato, reni e intestino) e i polmoni.

Eliminazione

Dopo una somministrazione singola, l'emivita di eliminazione (T_{1/2}) è di 8.37 ore nei gatti. L'escrezione avviene come sostanza attiva invariata (90 %) attraverso le feci (circa 75 %), l'urina (circa 25 %) e per meno del 5 % attraverso i dotti biliari

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Carbossimetilamido sodico (tipo A)

Cellulosa microcristallina

Estratto di lievito

Stearato di magnesio

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi
Durata di conservazione delle compresse divise: 3 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Qualsiasi porzione di compressa non utilizzata deve essere rimessa nel blister e somministrata al successivo utilizzo.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 5 o 10 blister in plastica-alluminio da 10 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 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'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 68'137'001 40 mg 50 compresse
Swissmedic 68'137'002 40 mg 100 compresse
Swissmedic 68'137'003 200 mg 50 compresse
Swissmedic 68'137'004 200 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 14.07.2021

10. Data di revisione del testo

26.11.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente