

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRIMADOX 50 ad us. vet.,

Premiscela per alimenti medicamentosi per maiali e vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg contiene:

Principio attivo:

Doxycyclinum (ut D. hyclas) 50 g

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicinale per la somministrazione nei mangimi.

Polvere gialla, fine.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Maiali, vitelli

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

Maiali e vitelli non ruminanti:

Infezioni dell'apparato respiratorio causate da agenti patogeni sensibili alla doxiciclina.

In particolare:

Maiali: *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibili alla doxiciclina.

Vitelli: *Pasteurella multocida* sensibile alla doxiciclina.

4.3 Controindicazioni

Non usare il medicamento in animali con gravi disturbi epatici, alterazioni ematiche e in caso di nota ipersensibilità e resistenza degli agenti patogeni alle tetracicline. In caso di disturbi della funzionalità renale non si verifica accumulo. Non utilizzare in animali ruminanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In animali in condizioni generali di salute palesemente compromesse e in animali inappetenti occorre istituire una terapia parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Primadox 50 ad us. vet. può essere impiegato solo dopo aver confermato la diagnosi batteriologicamente e dopo aver verificato la sensibilità dei batteri in questione. Se dopo tre giorni la terapia non ha dato alcun risultato, si raccomanda di ripetere il test di sensibilità o di cambiare terapia. Al termine del trattamento pulire accuratamente, con modalità adeguate, i dispositivi di foraggiamento degli animali, onde eliminare eventuali residui dell'antibiotico impiegato.

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

Nella manipolazione di Primadox 50 ad us. vet. evitare il contatto diretto con la pelle e con le mucose. Utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da abbigliamento protettivo, guanti, dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e occhiali protettivi. Durante la manipolazione non fumare, mangiare o bere.

In caso di contatto accidentale con gli occhi o la pelle, lavare la zona interessata con abbondante acqua pulita e, se compaiono irritazioni, consultare un medico.

Subito dopo aver maneggiato il medicamento veterinario, lavare le mani e la pelle contaminata.

Se sviluppa sintomi come rash cutaneo dopo essere stato esposto al medicamento veterinario, dovrebbe rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. La comparsa di gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre o di disturbi respiratori sono sintomi gravi che richiedono cure mediche immediate.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati) sono possibili reazioni allergiche, disturbi gastrointestinali con vomito e diarrea e fotosensibilità.

La somministrazione a lungo termine o la somministrazione di dosi elevate può causare la compromissione della flora batterica intestinale.

Durante la dentizione i denti possono assumere una colorazione marrone. Vedi anche paragrafo 4.10

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

Indagini di laboratorio su ratti e conigli non hanno fornito indicazioni su possibili effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gestazione e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gestazione e l'allattamento.

Poiché la doxiciclina si deposita nel tessuto osseo giovane, durante la gestazione e negli animali che allattano il medicamento veterinario dev'essere usato solo se giustificato in singoli casi.

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

Le tetracicline formano con cationi polivalenti, in particolare con il calcio, complessi insolubili che possono impedire l'assorbimento intestinale del principio attivo. Tuttavia la doxiciclina è interessata da questa interazione in misura sensibilmente minore rispetto alle classiche tetracicline.

Primadox 50 ad us. vet. non dev'essere associato con antibiotici ad azione battericida.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Maiali e vitelli non ruminanti:

25 g Primadox 50 ad us. vet. per 100 kg di peso corporeo al giorno per 8 giorni, corrispondenti a 12.5 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno.

Il misurino da 30 ml (contenuto nel barattolo da 700 g) pieno raso contiene ca. 20 g Primadox 50 ad us. vet.

Istruzioni per la preparazione di un alimento medicamentoso

Primadox 50 ad us. vet. è indicato per essere mescolato a mangimi farinosi, come mangime per suinetti, mangime da ingrasso o latte in polvere. Primadox 50 ad us. vet. è dotato di buona scorrevolezza e può essere mescolato al mangime e all'acqua con i normali impianti per la miscelazione di mangimi e gli abbeveratoi automatici. Grazie all'elevata miscibilità del prodotto non occorre premiscelare. Attenersi alle specifiche degli apparecchi impiegati. Se si mescola il prodotto a latte in polvere, il mangime medicamentoso dev'essere somministrato immediatamente dopo la preparazione.

Il mangime contenente Primadox 50 ad us. vet. *non può essere pellettizzato.*

Grazie alla sua buona solubilità in acqua il preparato può essere miscelato anche a *mangime liquido* come per esempio siero di latte o broda. Prima di incorporare il preparato, controllare la temperatura della broda che dev'essere inferiore a 40 °C. Il pH della broda dev'essere regolato in un range compreso tra 4.5 e 6.5. La broda dev'essere somministrata entro 6 ore dall'incorporazione di Primadox 50 ad us. vet..

Primadox 50 ad us. vet. è prontamente solubile in acqua e può essere miscelato all'acqua da bere, al latte e ai succedanei del latte. Il valore di pH degli abbeveratoi va regolato in un range compreso tra

4.5 e 6.5. Se il pH dei liquidi è basico, va corretto prima della miscelazione con l'aggiunta di acidi (p. es. acido citrico, acido acetico o acido fumarico).

Il latte o i succedanei del latte medicati devono essere preparati di fresco più volte al giorno e somministrati immediatamente dopo avervi disciolto Primadox 50 ad us. vet..

Preparare l'acqua da bere medicata di fresco ogni giorno. Il pH prima della miscelazione dev'essere regolato in un range compreso tra 4.5 e pH 6.5.

Attenzione: i maiali giocano con i nippli dell'abbeveratoio. Ciò può causare grandi perdite d'acqua. Se Primadox 50 ad us. vet. viene somministrato con l'acqua da bere, dev'essere disponibile un sistema di abbeverazione che comporti solo piccole perdite d'acqua.

Quantità indicative per la preparazione di mangime medicamentoso

La percentuale di incorporazione di Primadox 50 ad us. vet. va determinata in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime, risp. di acqua in base alla formula seguente:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg di premiscela per t di mangime} \\ \text{(risp. g di premiscela per l d'acqua)} \end{array}$$

A = Dose di premiscela in g necessaria per 100 kg di peso corporeo al giorno

B = Peso medio in kg degli animali da trattare

C = Quantità media giornaliera di mangime medicato espressa in kg risp. acqua medicata espressa in l per animale

Attenzione: l'assunzione di mangime e acqua può variare notevolmente a seconda dell'età e delle condizioni di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.

Esempi:

Suini

In base alla formula sopra indicata mescolare Primadox 50 ad us. vet. a un *mangime completo* come segue:

- Suinetto di 10 kg di peso corporeo con consumo di mangime di 300 g: 8.4 kg di Primadox 50 ad us. vet. per tonnellata
- Maiale di 20 kg di peso corporeo con consumo di mangime di 1 kg: 5 kg Primadox 50 ad us. vet. per tonnellata
- Maiale di 50 kg di peso corporeo con consumo di mangime di 2 kg: 6.3 kg Primadox 50 ad us. vet. per tonnellata

Acqua potabile:

La dose indicativa per suinetti e maiali da ingrasso per un'assunzione media giornaliera di acqua pari al 10% del peso corporeo è di ca. 2.5 g di Primadox 50 ad us. vet. per litro d'acqua.

Vitelli

In base alla formula sopra indicata integrare Primadox 50 ad us. vet. come segue:

Alimentazione con mangiatoie automatiche o abbeveratoi a secchio:

- Vitelli di 70 kg di peso corporeo con consumo di 10 l di latte o succedanei del latte: ca. 1.8 g di Primadox 50 ad us. vet. per litro di abbeveratoio o latte.

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

In letteratura vengono descritti casi in cui la somministrazione di dosi elevate di doxiciclina (≥ 50 mg doxiciclina/kg di peso corporeo al giorno) può causare alterazioni degenerative e miocarditi. Vedi anche paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini: Carne e visceri: 10 giorni.

Vitelli: Carne e visceri: 4 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterico per uso sistemico - tetraciline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro con azione batteriostatica appartenente alla classe delle tetraciline di seconda generazione. Una volta penetrata nel batterio, la doxiciclina agisce inibendo la sintesi proteica batterica. Il suo spettro di azione antibatterico è molto ampio e in vitro comprende sia patogeni gram-positivi sia gram-negativi e in particolare determinati batteri Pasteurella, Bordetella, streptococchi, leptospira, Hämophilus spp., micoplasmi, Rickettsia e actinobacilli.

Se all'infezione concorrono enterobatteri come p. es. E. coli o salmonelle, bisogna considerare un aumento dei tassi di resistenza fino al 60 %. Spesso all'interno del gruppo delle tetraciline si rilevano casi di resistenza crociata.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale la doxiciclina viene assorbita nel tratto gastrointestinale e distribuita in modo irregolare in tutto l'organismo. Le massime concentrazioni sieriche si raggiungono dopo circa 4 - 8 ore. Nel sangue la doxiciclina si lega per oltre il 90% alle proteine plasmatiche. Concentrazioni

particolarmente elevate si raggiungono nel fegato, nei reni, nel polmone e nell'intestino. Grazie alla sua elevata liposolubilità, la doxiciclina si diffonde meglio attraverso le membrane rispetto, per esempio, alla clortetraciclina o alla oxitetraciclina. L'eliminazione della doxiciclina avviene per lo più con l'urina e le feci. L'emivita di eliminazione è di ca. 8 - 12 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di vaniglia

Glucosum monohydricum

6.2 Incompatibilità principali

Vedi paragrafo 4.8.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la preparazione di un mangime medicamentoso con Primadox 50 ad us. vet.:

- Farina per maiali: max. 8 settimane
- Latte in polvere: somministrare immediatamente dopo la miscelazione
- Latte medicale/latte misto: somministrare immediatamente dopo la miscelazione
- Broda, siero di latte (pH 4.5 - 6.5): 6 ore
- Acqua medicata (pH 4.5 - 6.5): max. 1 giorno

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare in un luogo asciutto. Dopo la prima apertura richiudere bene la confezione e conservarla al riparo dall'umidità. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- 700 g barattolo in HDPE con coperchio in LDPE (con misurino)

- 5 kg sacchetto multistrato in carta kraft, laminato in poliestere e strato interno in carta-PE-alluminio-PE (senza misurino)
- 25 kg sacchetto multistrato in carta kraft, a 3 strati con sacchetto interno incollato in PE (senza misurino)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale 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'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 55`001 029 700 g barattolo
Swissmedic 55`001 020 5 kg sacchetto
Swissmedic 55`001 022 25 kg sacco
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.04.2000
Data dell'ultimo rinnovo: 29.04.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.