

**ETIQUETA – PROSPECTO PARA:
DOXI 100 mg/g S.P. polvo para administración en agua de bebida**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330

Riudoms (Tarragona)

ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXI 100 mg/g S.P. polvo para administración en agua de bebida

Hiclato de doxiciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

(Equivalente a 115,3 mg de hiclato de doxiciclina)

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Aves (pollos de engorde y pavos): Colibacilosis, enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.) y micoplasmosis causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina.

Porcino (cerdos de engorde): Complejo respiratorio porcino causado por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y/o *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en animales reproductores ni en aves ponedoras.

6. REACCIONES ADVERSAS

Como todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde y pavos)

Porcino (cerdos de engorde)

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el agua de bebida

Aves (pollos de engorde y pavos): 10 mg de doxiciclina/Kg de peso vivo/día, equivalente a 100 mg de medicamento/Kg de peso vivo, durante 3 – 5 días consecutivos.

Porcino (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina/Kg de peso vivo/día, equivalente a 100 mg de medicamento/Kg de p.v./día, durante 5 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{[\text{mg de DOXI 100 mg/g S.P. polvo para administración en agua de bebida/Kg de peso vivo/día}] \times [\text{Peso medio de los animales (Kg) que recibirán tratamiento}]}{\text{Consumo diario medio de agua (L) por animal}} \\ = \text{mg de DOXI 100 mg/g S.P. polvo para administración en agua de bebida por litro de agua de bebida}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria se añade al agua de bebida que se consumirá en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada – con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida – y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Pollos de engorde: 5 días

Pavos: 7 días

Cerdos de engorde: 4 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas previas al inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su administración en bebederos oxidados. El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su empleo.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de animales enfermos en las granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

No siempre se consigue erradicar a los patógenos responsables de la enfermedad, razón por la cual debe combinarse la medicación con unas buenas prácticas de gestión, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

Cuando se utilice este medicamento deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben manipular o administrar el medicamento veterinario y la solución medicada con precaución.

Evitar la inhalación de partículas de polvo y tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento a fin de prevenir una sensibilización y dermatitis de contacto.

Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, mascarilla (conforme a la norma europea EN149), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento inmediatamente después de su manipulación.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede. Ver apartado 5

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación

Al administrar el medicamento a cerdos en dosis hasta 5 veces la recomendada (50 mg de doxiciclina/Kg de peso vivo) durante 15 días, no se observan signos clínicos asociados al tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario como debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

21 de julio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Envase de 100 g
- Envase de 1 Kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**