

ETIQUETA / PROSPECTO DE FRASCO DE 1 Ó 5 LITROS

DFV DOXIVET 200 mg/ml

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:

DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV)
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO -

DFV DOXIVET 200 mg/ml
Doxiciclina hiclato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Composición por ml:
Doxiciclina (hiclato) 200 mg; Excipiente c.s.p. 1 ml.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

5. INDICACIÓN(ES) DE USO

Aves (Pollos de engorde): Colibacilosis, CRD, Micoplasmosis (producidas por los gérmenes *Escherichia coli* y micoplasmas sensibles a la doxiciclina).
Porcino (Cerdos de cebo): Complejo Respiratorio Porcino donde se encuentren implicados *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Bordetella bronchiseptica*.

6. CONTRAINDICACIONES

No administrar en animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No administrar en animales con alteraciones hepáticas

7. REACCIONES ADVERSAS

Como en todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.
En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

8. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde) y Porcino (cerdos de cebo)

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral, en el agua de bebida.

Aves (pollos de engorde): 10-20 mg de doxiciclina (hiclato) / kg p.v. / día, equivalente a 0,05-0,1 ml de DFV DOXIVET 200 mg/ml por kg p.v, durante 3-5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de DFV DOXIVET 200 mg/ml aplicando la fórmula siguiente:

... ml DFV DOXIVET 200 mg/ml / kg de peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán el tratamiento	= ml DFV DOXIVET 200 mg/ml por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por ave			

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

Se recomienda el uso de un equipo de medida debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que se consuma 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.

Porcino (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina (hiclato)/kg pv/día, durante 5 días (equivalente a 1 ml de DFV DOXIVET 200 mg/ml / 20 kg p.v./día, durante 5 días). Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de DFV DOXIVET 200 mg/ml será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Aves (pollos de engorde) 7 días.

Porcino (cerdos de cebo) 6 días.

Huevos: No está permitido su uso en aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Mantener en lugar fresco y proteger de la luz.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 15 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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 aves enfermas 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.

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

Evítese su administración en comederos y/o bebederos oxidados.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales

- No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.
- Evitar el contacto con el agua medicada usando guantes y evitar salpicaduras.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipule el producto.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente

Uso durante la gestación o la lactancia

No administrar en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

En porcino, durante estos períodos, se debe valorar la relación riesgo/beneficio antes de su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Pueden aparecer exacerbadas las reacciones adversas

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deben eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

El agua medicada que potencialmente pueda sobrar nunca se ha de eliminar mezclándola con los purines, sino, que suponiendo que la hubiera, se habrá de realizar una inactivación con lejía

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

Abril 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frascos de 1 L / Frascos de 5 L

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Reg nº: 1.253 ESP

Lote

Caducidad

Una vez abierto utilizar antes de.....