

ETIQUETA - PROSPECTO:

**PRADOXIN
100 mg/ml solución 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:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRADOXIN 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida
Hiclato de doxiciclina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 100,0 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Pollos: tratamiento de la colibacilosis, la enfermedad respiratoria crónica y las micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

Porcino: tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos) y porcino.

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

Deben seguirse las siguientes recomendaciones de administración:

Administración por vía oral, en agua de bebida.

PORCINO: 10 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 1 ml del medicamento /10 kg de peso vivo, durante 8 días consecutivos.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

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

$$\frac{0,1 \text{ ml del medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de los cerdos que recibirán tratamiento (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por cerdo}} = \text{ml del medicamento por litro de agua de bebida}$$

POLLOS: 20 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,2 ml del medicamento por kg de peso vivo, 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 del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,2 \text{ ml del medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de las aves que recibirán tratamiento (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{ml del medicamento por litro de agua de bebida}$$

Consumo diario medio de agua (l) por ave

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria se debe añadir al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino: carne: 4 días.

Pollos: carne: 5 días

Huevos: su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar este medicamento en aves reproductoras ni en ponedoras.

El consumo de agua medicada por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, deberá considerarse la administración de un tratamiento parenteral.

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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 manipula el medicamento.

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

Gestación, lactancia y aves ponedoras:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratón y conejo no han demostrado efectos tóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación ni durante la lactancia, por lo que su uso no está recomendado durante estos periodos.

No usar este medicamento en aves reproductoras ni en ponedoras.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de altas cantidades de Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de una dosis 5 veces superior a la recomendada en cerdos durante un periodo de tiempo del doble del recomendado no ocasionó efectos adversos en los animales.

Incompatibilidades:

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

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez reconstituido, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. nº 1302 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}