

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO: ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA
BIDÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pulmodox 5% premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (en forma de hiclato)

50 mg

Polvo blanco amarillento, sin apelmazar.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 5 kg

Bidón de 5 kg

Bolsa de 25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos destetados).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Prevención de infecciones respiratorias clínicas causadas por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a la doxiciclina. La presencia de la enfermedad en la explotación tiene que ser establecida antes del tratamiento.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática.

Ver sección "Gestación y lactancia".

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La absorción del medicamento por parte de los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. En caso de que los animales no ingieran suficiente alimento, se deberán tratar vía parenteral.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tetraciclina debido a una probable resistencia cruzada. El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad, y tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

No administrar en caso de que se haya detectado resistencias a las tetraciclinas en el rebaño debido a una posible resistencia cruzada.

Debe considerarse una mejora en la gestión de las granjas, especialmente en cuanto a higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

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

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante la incorporación de la premezcla al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales, tomando las precauciones recomendadas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla anti-polvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario,
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto lavar abundantemente con agua.
- No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento.
- Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos, ni tóxicos para la madre de la doxiciclina. La seguridad del medicamento en cerdas gestantes y lactantes no ha sido demostrada. Su uso no está recomendado en cerdas gestantes y lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No incorporar la premezcla medicamentosa en piensos sobrecargados con cationes polivalentes, tales como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} y Fe^{3+} , ya que se pueden formar complejos de doxiciclina con estos cationes.

No administrar junto con antiácidos, caolín y medicamentos con hierro. Como las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos, no administrar junto con antibióticos bactericidas tales como betalactámicos. Se

aconseja que el intervalo de administración con otros medicamentos que contienen cationes polivalentes sea de 1-2 horas ya que limitan de absorción de tetraciclina.

La doxicilina incrementa la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación:

En el estudio sobre la seguridad se notificó un aumento del peso de los riñones en los cerdos tras una administración de 3 veces la dosis terapéutica durante un periodo equivalente a 2,6 veces el periodo propuesto. Este hallazgo no fue validado ni por los exámenes clínicos ni por los exámenes histopatológicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

Se pueden formar complejos de doxiciclina con cationes bivalentes Ca^{2+} y con cationes trivalentes Fe^{3+} .

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos destetados):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
--

Reacción alérgica ^{1,2}

Fotosensibilidad ¹

¹ Como en todas las tetraciclinas.

² En caso de aparición, debe recomendarse la interrupción del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta- prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

En el pienso.

12,5 mg de doxiciclina /kg de peso vivo/día durante 8 días consecutivos. (es decir 250 mg de doxiciclina por kg de alimento completo – 5 kg de premezcla por tonelada de pienso - para un consumo diario de 50 g/kg p.v./d).

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

La premezcla tiene que ser incorporada en el alimento completo, la tasa de incorporación no puede ser inferior a 5 kg/Tm.

En el caso de una incorporación en pienso granulado, se encuentra adaptada a las condiciones siguientes: temperatura antes de granulación a 55°C (2 min) y temperatura después de granulación a 73°C (2 min).

El consumo del pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta para evitar infradosificación.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

Carne: 7 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1375 ESP

Formatos

Bolsa de 5 kg

Bidón de 5 kg

Bolsa de 25 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FC France SAS

8 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin
Francia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Periodo de validez después de la incorporación en el pienso: 3 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}