

ETIQUETA-PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO DE LA BOLSA DE 200 g

APSASOL DOXICHEM 500 mg/g

Polvo para solución oral administrado en agua de bebida para pollos
Doxiciclina (hiclato)

O
C.N.: 576116-9

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato).....500 mg

Excipientes:

Lactosa

Otros excipientes, c.s.p.....1000 mg

INDICACIONES DE USO

Colibacilosis, C.R.D., Micoplasmosis. Producidas por los gérmenes sensibles a la Doxiciclina

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en animales con antecedentes de sensibilización a las tetraciclinas.

REACCIONES ADVERSAS

Fotosensibilización.

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.

ESPECIES DE DESTINO

Pollos

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

10-20 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 20-40 mg de APSASOL DOXICHEM 500 mg/g por kg de peso vivo, durante 3-5 días consecutivos.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Deben seguirse las siguientes recomendaciones de administración:

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 APSASOL DOXICHEM 500 mg/g aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de APSASOL DOXICHEM 500 mg/g/ kg de peso vivo/día}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{1} = \text{mg APSASOL DOXICHEM 500 mg/g por litro de agua de bebida}$$

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 debe añadirse al agua de bebida que se consumirá en 12 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 12 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.

TIEMPO DE ESPERA

Carne: Pollos: 7 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves ponedoras.

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.

Evitar su administración en bebederos oxidados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento

Las personas que manejan el producto deben evitar el contacto con la preparación.

Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la Doxiciclina se puede disminuir con la presencia de Ca^{++} , Fe^{++} , Mg^{++} o Al^{+++} en la dieta. Esta absorción se afecta menos por la presencia de Ca^{++} que la de otras tetraciclinas pero, por el contrario, la presencia de iones Fe^{++} dificulta más su absorción que al resto de las tetraciclinas. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, magnesio, calcio y aluminio.

Sobredosificación

No se han descrito.

Incompatibilidades

No formular con sustancias higroscópicas, cationes di y/o trivalentes, sustancias oxidantes y sustancias con carácter ácido.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

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

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

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

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

Junio 2018

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsas de 200 g

LOTE N°:

FECHA DE CADUCIDAD:

N° DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 1407 ESP

“USO VETERINARIO-MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA”

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 – REUS (Tarragona)
España

ETIQUETA-PROSPECTO DE LA BOLSA DE 1 KG

APSASOL DOXICHEM 500 mg/g

Polvo para solución oral administrado en agua de bebida para pollos
Doxiciclina (hiclato)

O
C.N.: 576117-6

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 500 mg

Excipientes:

Lactosa

Otros excipientes, c.s.p.....1000 mg

INDICACIONES DE USO

Colibacilosis, C.R.D., Micoplasmosis. Producidas por los gérmenes sensibles a la Doxiciclina

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en animales con antecedentes de sensibilización a las tetraciclinas.

REACCIONES ADVERSAS

Fotosensibilización.

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.

ESPECIES DE DESTINO

Pollos

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

10-20 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 20-40 mg de APSASOL DOXICHEM 500 mg/g por kg de peso vivo, durante 3-5 días consecutivos.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Deben seguirse las siguientes recomendaciones de administración:

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 APSASOL DOXICHEM 500 mg/g aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de APSASOL DOXICHEM 500 mg/g/ kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{mg APSASOL DOXICHEM 500 mg/g por litro de agua de bebida}$$

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 debe añadirse al agua de bebida que se consumirá en 12 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 12 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.

TIEMPO DE ESPERA

Carne: Pollos: 7 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves ponedoras.

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.

Evitar su administración en bebederos oxidados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento

Las personas que manejan el producto deben evitar el contacto con la preparación.

Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la Doxiciclina se puede disminuir con la presencia de Ca^{++} , Fe^{++} , Mg^{++} o Al^{+++} en la dieta. Esta absorción se afecta menos por la presencia de Ca^{++} que la de otras tetraciclinas pero, por el contrario, la presencia de iones Fe^{++} dificulta más su absorción que al resto de las tetraciclinas. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, magnesio, calcio y aluminio.

Sobredosificación

No se han descrito.

Incompatibilidades

No formular con sustancias higroscópicas, cationes di y/o trivalentes, sustancias oxidantes y sustancias con carácter ácido.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

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

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

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

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

Junio 2018

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsas de 1 Kg

LOTE Nº:

FECHA DE CADUCIDAD:

Nº DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 1407 ESP

“USO VETERINARIO-MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA”

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 – REUS (Tarragona)
España