

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DOXBROM 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (hiclato)..... 500 mg

Polvo de color amarillo

3. Especies de destino

Pollos

4. Indicaciones de uso

Aves (Pollos de carne): Colibacilosis, C.R.D., micoplasmosis. Producidas por gérmenes sensibles a la doxiciclina.

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.

5. Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas

6. Advertencias especiales

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

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 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 veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto y/o reacciones de hipersensibilidad sin entra en contacto con la piel o los ojos o si el polvo se inhala. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto directo con la piel y los ojos.

Para evitar la exposición durante la preparación y administración del agua medicada usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables (p.ej. de caucho o látex) y una mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 y un filtro que cumpla con la EN 143) al manipular el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Lavar las manos después de usar el medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves reproductoras ni en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

No se han descrito.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Reacciones alérgicas
Fotosensibilidad
Trastornos digestivos *

*En tratamientos muy prolongados, debido al desequilibrio de la flora intestinal.

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 este 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 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>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración por vía oral, en agua de bebida.

Pollos: 10 – 20 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 20 – 40 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo, durante 3 – 5 días consecutivos.

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

$$\frac{20 - 40 \text{ mg medicamento /kg} \times \text{peso vivo medio de los animales a tratar(kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l / animal)}} = \text{mg medicamento por litro de agua de bebida}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 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.

10. Tiempo de espera

Aves (pollos de engorde):

Carne: 7 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de la autorización de comercialización: 1408 ESP

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)
Tel: +34 93 843 75 36

17. Información adicional

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.