

ETIQUETA / PROSPECTO / BOLSA DE 5/20 kg

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:

TROUWFARMA, S.A.
C/ Noruega, 4
28791 Griñón (Madrid) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España

MEVET, S.A.
Polígono industrial el Segre parcela 409-410
25191 Lleida España

TROWFARMA, S.A.
C/ Noruega, 4
28971 Griñón (Madrid) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FARMADOXI 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS DE CEBO

Hiclato de doxiciclina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato).....50,0 mg

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y control de la pleuroneumonía en cerdos de engorde.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

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, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

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

Administración en el alimento.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso a la siguiente dosis:

Pienso para cerdos de engorde (en harina o granulado): 5 kg FARMADOXI 50 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos de engorde/Tm de pienso, equivalente a 250 ppm de doxiciclina.

Esta posología equivale a 10-12 mg de doxiciclina/kg p.v./día.

El tratamiento debe continuarse durante 8 días.

9. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (cerdos de engorde):

Carne: 5 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase

Período de validez después de abierto el envase: 4 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 meses.

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

El estiércol procedente de cerdos tratados debe almacenarse durante 3 meses antes de emplearlo como abono.

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

- No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.
- Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación a pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomar las precauciones específicas:
 - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
 - Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
 - 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 producto.
- Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos dificultad o respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación: Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (ratón y conejo) no se han demostrado efectos tóxicos. La seguridad del producto no se ha demostrado en cerdas gestantes por lo que no se recomienda su uso durante la gestación.

Lactancia: No se ha demostrado la seguridad del producto en cerdas en lactación por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

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, Fe, Mg o Al de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito.

Incompatibilidades:

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

12. 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.

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

Junio 2017

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsas de 5 kg y bolsas de 20 kg.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Premezcla medicamentosa para piensos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de caducidad:

Nº Reg.: **1473 ESP**