

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxyprex 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 100 mg
(como doxiciclina hclato 115,3 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Sorbitol líquido no cristalizable

Parafina líquida

Semolina

Granulado amarillo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

5 kg

20 kg

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a doxiciclina, cuando la presencia de la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con daño hepático.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

El consumo de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

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

Dada la variabilidad en la sensibilidad de las bacterias a doxiciclina, el uso del medicamento veterinario debe basarse en muestreos bacteriológicos y ensayos de sensibilidad, o en la experiencia reciente en la granja, y tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a doxiciclina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos y la piel accidental, lavar el área expuesta con abundante agua corriente.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro según la norma EN 143, guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.

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

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

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de doxiciclina puede disminuir en presencia de concentraciones elevadas de Ca, Fe, Mg o Al en la dieta. No administrar junto con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

No administrar junto con antibióticos bactericidas, como betalactámicos.

Sobredosificación:

No se han detectado síntomas de intolerancia al medicamento veterinario en estudios administrando pienso medicamentoso con 600 ppm (2,4 veces la dosis recomendada), a animales de 20-30 kg, durante dos veces el período de tiempo recomendado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No administrar con sustancias oxidantes.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción alérgica Fotosensibilidad Alteración de la flora gastrointestinal ¹
--	---

¹puede aparecer en tratamientos muy prolongados.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

La dosis recomendada es de 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalentes a 1 g de medicamento veterinario/10 kg de p.v./día), durante 7 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de 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 en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/} \times \text{Peso vivo medio (kg)} \\ \text{kg de peso vivo día} \quad \text{de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{por kg de pienso}}$$

Para cerdos con un consumo diario de 40 g de pienso/kg de p.v./día, esta dosis corresponde a 250 mg de doxiciclina por kg de pienso, que equivale a una tasa de incorporación de 2,5 kg/Tm.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones de mezclado:

La premezcla está destinada solo a ser incorporada en piensos medicamentosos granulados.

Se debe emplear una mezcladora horizontal para la incorporación del medicamento veterinario al pienso.

Se recomienda que una parte del medicamento veterinario se mezcle primero con una parte del pienso, añadiendo a continuación el resto del pienso y mezclándolo bien. El pienso medicamentoso puede a continuación granularse. Las condiciones de granulación implican un pre-acondicionamiento de los ingredientes mediante vapor a 55-65 °C y 10% de humedad. Antes de la granulación, la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 55 °C.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos 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.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar en lugar seco.

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

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

1542 ESP

Formatos

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 20 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

09/2025

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Tel: +34 934 706 270

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización ...

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

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}