

**ETIQUETA-PROSPECTO:  
DOXIPORC polvo para administración en agua de bebida**

○

**Bolsa de 200 g:** C.N.: 576124-4

**Bolsa de 1 kg:** C.N.: 576125-1

**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 QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
c/ Prudenci Bertrana nº 5  
Polígono Industrial Agro-Reus  
43206 – Reus  
ESPAÑA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DOXIPORC polvo para administración en agua de bebida  
Hiclato de doxiciclina

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

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Doxiciclina 500 mg  
(equivalente a 580 mg de hiclato de doxiciclina)

**Excipientes:**

Otros excipientes, c.s.

Polvo fino de color amarillo.

**4. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento y metafilaxis de procesos infecciosos incluidos dentro del Complejo Respiratorio Porcino causados por *Mycoplasma hyopneumoniae* y/o *Pasteurella multocida* y/o *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a la doxiciclina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento metafiláctico.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la doxiciclina, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.  
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdos de engorde)

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

Administración en agua de bebida.

La posología es de 10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día, equivalente a 20 mg de medicamento por kg de peso vivo por día. La duración del tratamiento será de 5 días.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{mg de medicamento/ litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg p.v./día} \times \text{peso vivo medio de los animales (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por animal}}$$

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido del envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas.

Las soluciones medicadas deberán prepararse inmediatamente antes de la administración según la posología indicada en cada caso.

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de agua de bebida disponible durante el periodo de tratamiento. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 7 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar en la bolsa con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Periodo de validez después de abierto el envase: 1 mes.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar la diseminación en bebederos oxidados.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas en las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas a la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto con precaución evitando el contacto con la piel y su inhalación, puesto que existe el riesgo de que se produzca sensibilización y dermatitis de contacto. 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 desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.

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

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación ni en la lactancia por lo que su uso no está recomendado durante estos periodos.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se dispone de datos.

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.

### **13. 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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Junio 2018

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Formatos:**

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

#### **FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 mes

Fecha límite de utilización:

#### **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1584 ESP

#### **NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}