ETIQUETA-PROSPECTO de la bolsa de 200 g/1 kg y del bidón de 5 kg / 10 kg / 25 kg

Código Nacional:
O

ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
SUIDOX polvo para administración en agua de bebida

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIDOX polvo para administración en agua de bebida
Hiclato de doxiciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Doxiciclina (hiclato) .....500 mg
Excipiente, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de cebo)

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. Dicha posología se consigue administrando el producto a la concentración de 0,2 g SUIDOX POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA por 1,0 litro de agua, que equivale a 100 mg doxiciclina/litro de agua de bebida/día. La duración del tratamiento será de 5 días.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

La cantidad de medicamento a añadir al agua de bebida puede calcularse según la siguiente fórmula:

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

El agua medicada será la única fuente de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 7 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.
Evitar la administración en bebederos oxidados.

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

No manipular el medicamento si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.
Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración del agua medicada a los animales, tomar las precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua.
- Usar 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 medicamento.

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 o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La absorción de la doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+}, Fe^{2+}, Mg^{2+} o Al^{3+} de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

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 MEDICAMETNO VETERINARIO NO UTILZIADO 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

Enero de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 200 g
Bolsa de 1 kg
Bidón con 5 bolsas de 1 kg
Bidón con 10 bolsas de 1 kg
Bidón con 25 bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de…

TAMAÑO DEL ENVASE

200 g
1 kg
5 de 1 kg
10 de 1 kg
25 de 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1585 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}