

**ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
CRISTACID PREMIX premezcla medicamentosa**

Código Nacional: XXXXX

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:
Laboratorio JAER, S. A.
C/Barcelona, 411
08620-Sant Vicenç dels Horts (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CRISTACID PREMIX premezcla medicamentosa
Doxiciclina (hiclato)

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato)..... 125 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Afecciones respiratorias del **cerdo** causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Fotosensibilización

En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

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

Administración en el alimento.

Porcino: Administrar 15 mg de doxiciclina/kg de peso vivo durante 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Como tasa de incorporación patrón, se deberán añadir 2 kg de premezcla por Tm de pienso. Sólo para uso en piensos granulados. La temperatura máxima de granulación deberá ser de 60°C

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Período de validez después de abierto el envase: 8 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad antimicrobiana. Se tendrán en cuenta las buenas prácticas de uso de antimicrobianos cuando se use este medicamento.

Evitar su administración en comederos y/o bebederos oxidados.

Precauciones específicas que debe 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 alimento veterinario.

Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al 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.
- Usar un equipo de protección personal consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario.
- 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, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

En los estudios realizados en animales de experimentación no se evidenciaron efectos tóxicos. No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la 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 se puede disminuir con la presencia de Ca^{++} , Fe^{++} , Mg^{++} o Al^{+++} en 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.

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

30 de junio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Bolsa de 25 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

Premezcla medicamentosa para piensos.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1705 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}