ETIQUETA – PROSPECTO

DOXI – 10 S.P. PREMIX

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 responsable de la liberación del lote:
SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXI – 10 S.P. PREMIX
Doxiciclina (hiclato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina (hiclato) 100 mg/g

Excipientes:
Aceite de cacahuete refinado
Cáscara de avellana y almendra

Polvo marrón

4. INDICACIONES DE USO

Cerdos de engorde: tratamiento del complejo respiratorio porcino causado por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchyseptica* y/o *Mycoplasma hyopneumoniae*

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a tetraciclinas o a cualquiera de sus excipientes.
No administrar a animales con alteraciones hepáticas
No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

- Fotosensibilización y reacciones alérgicas
- Tratamientos prolongados pueden ocasionar alteraciones digestivas y disbiosis intestinales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si se observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta – prospecto, le rogamos informe del mismo al veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde

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

Vía oral mezclado con el alimento

13 mg de doxiciclina/kg p.v./día, durante 8 días. Esta dosis es equivalente a 130 mg de DOXI – 10 S.P. PREMIX/kg p.v./día, durante 8 días.
La dosis del medicamento incorporado en el alimento debería estar establecida de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis (mg producto. por kg peso vivo por día)} \times \text{Promedio de peso vivo (kg) de animales tratados}}{\text{Promedio diario de alimento por anuimal (kg)}} = \text{g de producto por kg de alimento}$$

Debido a la vía de administración y el hecho de que el consumo de agua y alimento dependerá de la condición clínica del animal, para asegurar la correcta dosificación, la concentración de antimicrobiano se ajustará considerando el consumo diario de alimento y agua.

Se debe garantizar la correcta dosificación por kg de peso vivo para evitar infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino. Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
Proteger de la luz

Período de validez después de envase primario: 3 meses
Período de validez después de la incorporación al alimento o pienso peleteado: 3 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales enfermos pueden tener menos apetito, si es necesario medicarlos parenteralmente.

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario se debe basar en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si no fuera posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, nivel de granja) sobre sensibilidad de las bacterias de destino.
El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a doxiciclina.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario
- Manipular el medicamento veterinario cuidadosamente para evitar la inhalación de polvo y el contacto con piel y ojos durante la incorporación de la premezcla en el pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales, tomando precauciones específicas:

    - Tomar medidas apropiadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de la premezcla en el pienso
    - Llevar máscara antipolvo (de acuerdo con EN140FFP1), guantes, mono y gafas de seguridad apropiadas
    - Evitar el contacto con piel y ojos. Enjuagar con agua abundante en caso de exposición
    - No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario
    - Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, se debería consultar a un médico y mostrarle la etiqueta al doctor. La inflamación de cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación /lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y conejos no han demostrado efectos tóxicos.
No se recomienda el uso durante la gestación y lactancia en cerdas, ya que la seguridad del producto no ha sido demostrada en estos animales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de doxiciclina se disemina en presencia de altas concentraciones de calcio, hierro, magnesio y aluminio en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín o preparaciones de hierro
Se recomienda que el intervalo entre las administraciones de otros productos que contengan cationes polivalentes debería estar entre 1 – 2 horas debido al límite de absorción de las tetraciclinas.
No combinar con agentes antimicrobianos bactericidas tales como la penicilina y las cefalosporinas.
La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación

No descritos

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberían eliminarse de acuerdo con las normativas locales

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA – PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03 de noviembre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño envases:

Bolsa de 1 kg
Bolsa de 25 kg
Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración por el veterinario o bajo su supervisión.
Se deben tener en consideración las guías oficiales para la incorporación de premezclas en el alimento.

CAD {mes/año}

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 1726 ESP

NÚMERO DE LOTE: Lote {número}

TAMAÑO DEL ENVASE: