

## ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa 1 kg, saco 25 kg

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXI – 10 S.P. 100 mg/g premezcla medicamentosa

#### 2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

**Principios activos:**

Doxiciclina (hiclato)..... 100 mg

**Excipientes:**

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| Aceite de cacahuete refinado |
|------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| Cáscara de avellana y almendra |
|--------------------------------|

Polvo marrón.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg.

25 kg.

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde.

#### 5. INDICACIONES DE USO

**Indicaciones de uso**

Tratamiento del complejo respiratorio porcino causado por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y/o *Mycoplasma hyopneumoniae*.

#### 6. CONTRAINDICACIONES

## Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

## 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Los animales con ingesta reducida de alimento y/o estado general alterado deben ser tratados parenteralmente

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 especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo 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 del medicamento veterinario en el pienso.

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

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de exposición accidental, enjuagar abundantemente con agua.

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

Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela la etiqueta-prospecto. La inflamación de cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o lactantes.

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

#### 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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado para su uso en la preparación de piensos medicamentados.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

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

## **8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

### **Acontecimientos adversos**

Cerdos de engorde.

|                                                                                          |                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Alteraciones digestivas <sup>1</sup> , disbiosis intestinales <sup>1</sup><br>Reacciones alérgicas,<br>Fotosensibilización |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> 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 o a su representante local 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](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

13 mg de doxiciclina/kg p.v./día, durante 8 días. Esta dosis es equivalente a 130 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día, durante 8 días.

La ingesta de pienso medicamentado depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, puede ser necesario ajustar en consecuencia la concentración de la sustancia activa.

En función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales a tratar, deberá calcularse la concentración diaria exacta del medicamento veterinario conforme a la siguiente fórmula:

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

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

## **10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones para una correcta administración**

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera**

Porcino: Carne: 5 días.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **Precauciones especiales de conservación**

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

Proteger de la luz.

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**

1726 ESP

##### **Formatos**

Bolsa de 1 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**

01/2026

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:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1  
43330 Riudoms (España)  
Tel: +34 977 850 170  
[pharmacovigilance@spveterinaria.com](mailto:pharmacovigilance@spveterinaria.com)

#### **18. INFORMACIÓN ADICIONAL**

<Información adicional>

#### **19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>20. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|-------------------------------|

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Fecha límite de utilización:

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

|                           |
|---------------------------|
| <b>21. NÚMERO DE LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}