

**TEXTO DE LA ETIQUETA/PROSPECTO PARA: FRASCO DE 1 L / BIDÓN DE 5 L**

**ETIQUETA-PROSPECTO:**

**SOLEMIX DOXICICLINA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida.**

Código Nacional XXXXX

Símbolo "O" (situado en el ángulo superior derecho)

**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**

SOLEMIX DOXICICLINA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida.  
Doxiciclina hiclato

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Doxiciclina (hiclato) ..... 100 mg

**Excipientes, c.s.**

**4. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias producidas por bacterias sensibles a la doxiciclina.

Los principales patógenos bacterianos responsables de las enfermedades respiratorias de los cerdos son *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y *Mycoplasma hyopneumoniae*. Las dos primeras especies son los organismos principalmente responsables de la rinitis atrófica. *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* se relaciona con la neumonía enzoótica porcina.

**5. CONTRAINDICACIONES**

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

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.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino.

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

Administración en agua de bebida.

Porcino: 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 5 días. Para alcanzar esta dosificación terapéutica, el agua debe medicarse con 1 ml de medicamento por cada litro de agua de bebida durante 5 días.

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.

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

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida.  
Cambiar el agua medicada diariamente.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 7 días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar en el envase original. Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 15 días.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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 su administración en 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 medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en 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, 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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 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 ha descrito.

Incompatibilidades:

No administrar con sustancias oxidantes.

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**

25 de abril de 2017

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Formatos:**

Frasco de 1 litro.

Bidón de 5 litros.

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 el envase, utilizar antes de...

##### **TAMAÑO DEL ENVASE**

litro.

5 litros.

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

1750 ESP

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

LOT: {Número}