

PROSPECTO:

PROSPECTO CAJA CON 5 SOBRES DE 100 g

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:
LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYDOX TERNEROS
Polvo para administración en leche.
(Hiclato de doxiciclina)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Excipiente(s):
Excipientes c.s. 1 g

INDICACIONES DE USO

Bovino (terneros pre-rumiantes): Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica* sensibles a la doxiciclina.
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.

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.
No usar en terneros con el rumen funcional (que suele aparecer a las 8 semanas de edad).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

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

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios realizados con el medicamento, no se han detectado 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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros pre-rumiantes).

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral disuelto en lacto-reemplazante reconstituido, a una dosis de 10 mg de doxicilina/kg p.v/día (equivalente a 1 g de MAYDOX TERNEROS/10 Kg de p.v.) durante 5 días.

La dosificación se realizará por pesada con el equipo estándar que se disponga.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

TIEMPO DE ESPERA

Terneros:

Carne: 7 días

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase: 2 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 1 hora

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en animales reproductores.

No usar en bóvidos con el rumen funcional.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al lacto-reemplazante, así como durante la administración del lacto-reemplazante a los animales, tomar las precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al lacto-reemplazante.
- Usar un equipo de protección personal consistente en 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 medicamento.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en animales reproductores.

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 en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación

En terneros no se observaron síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del medicamento durante 10 días.

Incompatibilidades

El uso de aguas duras o ligeramente alcalinas puede resultar desfavorable para la solubilidad del medicamento.

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

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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2023

INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

La Doxicilina es un antibacteriano bacteriostático que actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano interfiriendo la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles. El espectro de acción para este medicamento comprende *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Datos farmacocinéticos

La Doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad ya que es altamente liposoluble. Alcanza los tejidos bien irrigados, así como los periféricos. Se concentra en hígado, riñón, huesos e intestino; en este último caso debido a que presenta ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza concentraciones siempre más altas que en el plasma. La unión a proteínas plasmáticas es de un 90-92%.

Un 40% del fármaco se metaboliza y es excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

Tras la administración de MAYDOX TERNEROS a terneros pre-rumiantes a dosis de 100 mg/kg p.v./día, durante 5 días, se obtuvo una concentración máxima (Cmax) de 3,5 µg/ml que se obtiene a las 73 horas, la Cmedia resultó ser de 1,4 µg/ml y el tiempo medio de residencia (MRT) de 64,56 horas. En pulmón se obtuvieron concentraciones de 6,7 µg/kg y 6,9 µg/kg a los 2 y 5 días respectivamente.

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Sobre de 100 g

Caja con 5 sobres de 100 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria Administración bajo control o supervisión del veterinario

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1771 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

ETIQUETA/PROSPECTO PARA SOBRE DE 100 mg (presentación individual)/ BOLSA 1 kg

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:
LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYDOX TERNEROS
Polvo para administración en leche
(Hiclato de doxiciclina)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Excipiente(s):
Excipientes c.s. 1 g

INDICACIONES DE USO

Bovino (terneros pre-rumiantes): Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica* sensibles a la doxiciclina.
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.

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.
No usar en terneros con el rumen funcional (que suele aparecer a las 8 semanas de edad).

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios realizados con el medicamento, no se han detectado 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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros pre-rumiantes).

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral disuelto en lacto-reemplazante reconstituido, a una dosis de 10 mg de doxicilina/kg p.v/día (equivalente a 1 g de MAYDOX TERNEROS/10 Kg de p.v.) durante 5 días.

La dosificación se realizará por pesada con el equipo estándar que se disponga.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

TIEMPO DE ESPERA

Terneros:

Carne: 7 días

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase: 2 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 1 hora

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en animales reproductores.

No usar en bóvidos con el rumen funcional.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al lacto-reemplazante, así como durante la administración del lacto-reemplazante a los animales, tomar las precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al lacto-reemplazante.
- Usar un equipo de protección personal consistente en 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 medicamento.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en animales reproductores.

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 en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación

En terneros no se observaron síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del medicamento durante 10 días.

Incompatibilidades

El uso de aguas duras o ligeramente alcalinas puede resultar desfavorable para la solubilidad del medicamento.

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

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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2023

INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

La Doxicilina es un antibacteriano bacteriostático que actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano interfiriendo la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles. El

espectro de acción para este medicamento comprende *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Datos farmacocinéticos

La Doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad ya que es altamente liposoluble. Alcanza los tejidos bien irrigados, así como los periféricos. Se concentra en hígado, riñón, huesos e intestino; en este último caso debido a que presenta ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza concentraciones siempre más altas que en el plasma. La unión a proteínas plasmáticas es de un 90-92%.

Un 40% del fármaco se metaboliza y es excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

Tras la administración de MAYDOX TERNEROS a terneros pre-rumiantes a dosis de 100 mg/kg p.v./día, durante 5 días, se obtuvo una concentración máxima (C_{max}) de 3,5 µg/ml que se obtiene a las 73 horas, la C_{media} resultó ser de 1,4 µg/ml y el tiempo medio de residencia (MRT) de 64,56 horas. En pulmón se obtuvieron concentraciones de 6,7 µg/kg y 6,9 µg/kg a los 2 y 5 días respectivamente.

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Sobre de 100 g

Caja con 5 sobres de 100 g.

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

100 g / 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1771 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}