

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Frasco de 1L
Bidón de 5L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KARIDOX 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y cerdos

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Doxiciclina100 mg

(equivalente a doxiciclina hclato 116,0 mg)

Solución límpida, densa y de color amarillo pardo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 1 L
Bidón de 5 L

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (de engorde) y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

POLLOS (DE ENGORDE)

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y micoplasmosis producidas por los microorganismos sensibles a la doxiciclina.

PORCINO

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades del tracto respiratorio causadas por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de resistencia a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Los animales enfermos pueden presentar una reducción en el consumo de alimento y un patrón diferente de ingesta de líquidos, por consiguiente, deben ser tratados por vía parenteral.

En casos de alteración en la alimentación o en el consumo de agua de bebida, debe ajustarse la concentración para lograr una correcta dosificación.

No debe usarse en aves que estén incubando.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se recomienda el uso prolongado o repetido de este medicamento veterinario. Deben evitarse las situaciones de estrés y establecer unas buenas prácticas de manejo y normas de higiene.

Evitar su administración en bebederos oxidados.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana, de acuerdo con las recomendaciones oficiales nacionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso inadecuado del medicamento puede aumentar la prevalencia de resistencias de las bacterias a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas, debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

La sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente...), por lo que es altamente recomendable tomar muestras bacteriológicas de aves enfermas y realizar pruebas de sensibilidad a los microorganismos aislados.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

No siempre se consigue erradicar a los patógenos responsables de la enfermedad, razón por la cual debe combinarse la medicación con unas buenas prácticas de manejo, (mantener una buena higiene, ventilación adecuada, evitar la sobrecarga ganadera de las explotaciones...)

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

En muy raras ocasiones, las tetraciclinas pueden producir reacciones de fotosensibilidad y alérgicas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a doxiciclina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. Este medicamento es ácido y probablemente irritante. El medicamento puede ser dañino en contacto con la piel o por inhalación y puede causar irritación de los ojos.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos lavar con agua abundante y pedir consejo médico.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta ni en aves reproductoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.

La solubilidad del medicamento es pH dependiente y si se mezcla con una solución alcalina, precipitará.

No administrar con sustitutos de la leche.

Sobredosificación:

No hay datos disponibles.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos (de engorde) y porcino.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas ¹ , fotosensibilidad ¹

Afectaciones en la flora intestinal ^{1,2} , alteraciones digestivas ^{1,2}

¹ Si se sospecha reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido.

² 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 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 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 agua de bebida

POLLOS (de engorde): 11,5 -23 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,1 – 0,2 ml del medicamento veterinario por kg de peso vivo, durante 3-5 días consecutivos.

PORCINO: 11.5 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario por kg de peso vivo, durante 5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{X ml del medicamento veterinario} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por animal}} = \text{X ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

El agua de bebida será la única fuente de bebida.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en el agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que se consumirá en 24 horas. Deberá prepararse agua de bebida medicada nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una predisolución concentrada –con aproximadamente 100 g de medicamento por litro de agua de bebida- y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con en dosificador proporcional de medicinas en agua de bebida.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

El agua medicada restante deberá eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Si no se observa ninguna mejoría de los signos clínicos durante la duración del tratamiento, debe revisarse el diagnóstico y cambiarse el tratamiento.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Pollos (de engorde): 7 días.

Porcino: 7 días.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 30 C.
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

1887 ESP

Formatos:

Frasco de 1L
Bidón de 5L

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:

11/2025

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 865 41 48
E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto utilizar antes de: 3 meses.

Fecha límite de utilización...

Una vez diluido utilizar antes de: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}