ETIQUETA-PROSPECTO:
SOLDOXIN 100 mg/ml solución oral para administración en agua de bebida para pollos y cerdos
Doxiciclina

Frascos de 1L
Bidones de 5 L

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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
España

Fabricante que libera el lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLDOXIN 100 mg/ml solución oral para administración en agua de bebida para pollos y cerdos
Doxiciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Composición por ml:

Sustancia activa:
Doxiciclina ..... 100 mg
(equivalente a doxiciclina hiclato 116.0 mg)

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración en agua de bebida.
Solución límpida, densa y de color amarillo pardo.

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (de engorde) y cerdos.

6. INDICACIONES DE USO

POLLOS (DE ENGORDE)
Prevención y tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y micoplasmosis producidas por los microorganismos sensibles a la doxiciclina.

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

Previamente al tratamiento, debe asegurarse la presencia de enfermedad en el lote.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No usar en caso de resistencia a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

8. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. La flora intestinal puede verse afectada en tratamientos muy prolongados y esto causar alteraciones digestivas.
Si se sospecha de la presencia de reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

VÍA ORAL, EN AGUA DE BEBIDA

Pollos de engorde: 11,5 -23 mg de doxiciclina hiclato/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,1 – 0,2 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo, durante 3-5 días consecutivos.
Cerdos: 11,5 mg de doxiciclina hiclato/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,1 ml de 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 de de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

<table>
<tr><td>X ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día</td><td>x</td><td>Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento</td><td rowspan="2">= X ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida</td></tr>
<tr><td colspan="3">Consumo diario medio de agua (l) por animal</td></tr>
</table>

El agua medicada será la única fuente de bebida.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente..
El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.
Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado 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 presolución concentrada –con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida- y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también en un dosificador proporcional de medicinas en agua de bebida.

El agua medicada restante deberá eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

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

11. TIEMPO DE ESPERA

Carne:
Pollos (de engorde): 7 días.
Cerdos: 7 días.
Huevos: No debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino
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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No use este medicamento durante la gestación ni durante la lactancia.

Precauciones especiales para su uso en animales
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.
El uso del producto debería basarse en el test de susceptibilidad 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 granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana, teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas nacionales oficiales. El uso inadecuado del producto 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 susceptibilidad 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...)

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 producto es pH dependiente y si se mezcla con una solución alcalina, precipitará.
No administrar con sustitutos de la leche.

ADVERTENCIAS PARA EL USUARIO
En muy raras ocasiones, las tetraciclinas pueden producir reacciones de fotosensibilidad y alérgicas.
No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.
Llevar guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
Este producto es ácido y probablemente irritante. 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 producto.
El producto puede ser dañino en contacto con la piel o por inhalación y puede causar irritación de los ojos.
En caso de ingestión accidental, pedir consejo médico y mostrar el texto del envase al médico.
Si aparecen síntomas, como una erupción cutánea, pedir consejo médico rápido. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
No hay datos disponibles.

13. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
No usar después de CAD

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

14. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25° C.
Proteger de la luz.

15. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Uso veterinario
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Fecha en que fue aprobado la etiqueta-prospecto por última vez: Febrero 2018

Número de la autorización de comercialización: 1888 ESP
Lote:
Formatos autorizados: 1L, 5L.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.