ETIQUETA-PROSPECTO BOLSA DE 20 kg

ETIQUETA - PROSPECTO
DOXICIVALL 125 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DELTITULAR 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:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXICIVALL 125 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO
Hiclato de doxiciclina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina (hiclato).....125,0 mg
Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y control de pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleurpneumoniae* sensibles a la doxiciclina, en cerdos de engorde.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

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

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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

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

Administración en el alimento.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso a la siguiente dosis:

10-12 mg de doxiciclina /kg p.v./día, equivalente a una dosis de 80-95 mg de medicamento/kg p.v./día.

El tratamiento debe continuarse durante 8 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso 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 pienso. A modo de ejemplo, podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento:

$$\frac{\text{80-95 mg de Medicamento" por kg p.v/día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

La tasa recomendada de incorporación en pienso sería de 2 kg de DOXICIVALL 125 mg/g por Tm de pienso.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (cerdos de engorde):
Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
Período de validez después de abierto el envase: 2 meses.
Período de validez después de su incorporación en el pienso: 4 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
Ninguna.

Precauciones especiales para uso en animales
La utilización del medicamento veterinario deberá basarse en el ensayo de susceptibilidad teniendo en cuenta las normativas nacionales de antimicrobianos.

El uso inapropiado del medicamento veterinario podría incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina.

La ingesta de medicación de los animales puede verse alterada como consecuencia del estado de salud. En caso de ingesta de pienso insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.
Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobretodo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

El estiércol procedente de cerdos tratados debe almacenarse durante 3 meses antes de emplearlo como abono.

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.

Manipule el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, teniendo en cuenta las siguientes precauciones específicas:

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.
- Deberá llevar mascarilla protectora (de acuerdo con EN140FFP1), guantes, mono y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. Aclare con abundante agua en caso de exposición.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el texto del envase. Síntomas como hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad al respirar son signos mucho más graves y requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación: Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (ratón y conejo) no han demostrado efectos tóxicos. La seguridad del medicamento no se ha demostrado en cerdas gestantes por lo que no se recomienda su uso durante la gestación.

Lactancia: No se ha demostrado la seguridad del medicamento en cerdas en lactación por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Fertilidad: No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de altas cantidades de Ca, Fe, Mg o Al de la dieta. No administrar conjuntamente con caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
No se han descrito.

Incompatibilidades
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 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

Enero de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsa de 20 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Premezcla medicamentosa para piensos

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}

TAMAÑO DEL ENVASE
20 kg

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: **1974 ESP**

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote: