

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 20 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxicivall 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina125,0 mg
(equivalente a 144,5 mg de hclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Harina de cáscara de almendra

Propilenglicol

Sílice coloidal compactada

Polvo fino marrón claro.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y control de pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

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, sobretudo 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 veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene doxiciclina que puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina o a otras tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo, y el contacto con la piel, ojos y mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, irritación ocular persistente o síntomas respiratorios, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (ratón y conejo) no han demostrado efectos tóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Su uso no está recomendado 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^{+2} , Fe^{+2} , Mg^{+2} o Al de la dieta. No administrar conjuntamente con caolín y preparaciones de hierro.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones alérgicas Fotosensibilidad Alteraciones gastrointestinales ¹
--	--

¹ En tratamientos prolongados, por disbiosis intestinal.

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 este 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 este 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 el alimento.

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

10-12 mg de doxiciclina (equivalente a 80-95 mg del medicamento veterinario)/kg p.v./día. El tratamiento debe continuarse durante 8 días.

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en pienso.

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

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario} \times \text{peso vivo medio (kg)}}{\text{kg p.v./día de los animales a tratar}} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{consumo diario medio de pienso (kg/animal) por kg de pienso}}$$

La tasa recomendada de incorporación en pienso sería de 2 kg del medicamento veterinario por tonelada de pienso.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Cerdos de engorde:

Carne: 5 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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

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

Reg. nº 1974 ESP

Formato:

Bolsa de 20 kg.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

04/2025

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 Lleida (España)

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

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

Una vez abierto, fecha límite de utilización.....

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}