

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DiluDox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos y porcino

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 577 mg de hiclato de doxiciclina)

Polvo amarillo.

3. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde).
Porcino (cerdos de engorde)

4. Indicaciones de uso

Pollos (pollos de engorde): tratamiento y metafilaxis de C.R.D (Síndrome Respiratorio Crónico) causado por *Mycoplasma gallisepticum* susceptible a doxiciclina.

Porcino (cerdos de engorde): tratamiento y metafilaxis de la infección clínica respiratoria causada por cepas de *Pasteurella multocida* susceptible a doxiciclina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo/rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con desórdenes hepáticos

No usar en animales con desórdenes renales

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La absorción de la medicación por los animales puede alterarse como consecuencia de una enfermedad. En caso de una ingesta insuficiente de agua de bebida, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del/(os) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional..

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Como la erradicación de los patógenos diana puede no alcanzarse, la medicación debe entonces combinarse con buenas prácticas de manejo, por ejemplo: buena higiene, ventilación adecuada, sin hacinamiento. Deben evitarse la infra-dosificación y/o el tratamiento durante un periodo insuficiente de tiempo ya que se considera que promueven el desarrollo de resistencias bacterianas.

Evitar su administración en equipos de bebida oxidados.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de una bacteria resistente a la doxiciclina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

No usar a concentraciones por debajo de 0,23 g de polvo/l en agua de bebida con un pH mayor o igual a 7,5, para evitar la precipitación.

No añadir ácido al agua de bebida medicada.

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

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

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel y la inhalación de partículas de polvo.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario en el agua.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la dermatitis de contacto.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (ej. caucho o látex) y una mascarilla antipolvo apropiada (ya sea un respirador desechable de media máscara conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con un filtro conforme a la norma EN 143) al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o derrame sobre la piel accidental, lavar el área afectada con agua limpia abundante, y si se produce irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos y la piel contaminada con el medicamento veterinario inmediatamente después de su manipulación.

En caso de que aparezcan síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

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

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 y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas (penicilinas, aminoglucósidos, etc.)

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

Se aconseja que el intervalo entre la administración de otros productos que contengan cationes polivalentes debe ser de 1-2 horas porque limitan la absorción de tetraciclinas.

La doxiciclina incrementa la acción de anticoagulantes.

Sobredosificación:

La administración de 40 mg/kg de peso vivo en porcino (cerdos de engorde) y 80 mg/kg de peso vivo en pollos (pollos de engorde) (en ambas especies corresponde a 4 veces la dosis recomendada), durante 5 días no causó ningún acontecimiento adverso.

En caso de sobredosificación se debe suspender el tratamiento y establecer un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH y precipitará si se mezcla en solución alcalina.

No almacenar el agua de bebida en contenedores metálicos.

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.

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde) y porcino (cerdos de engorde)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones alérgicas*
--	-----------------------

*Si se sospecha que ocurran reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido.

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/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida

Pollos (pollos de engorde): 20 mg de doxiciclina (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario)/ kg de peso vivo / día durante 3-5 días.

Porcino (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina (equivalente a 20 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo / día durante 5 días.

Se deben seguir las siguientes recomendaciones de dosificación:

Para la preparación del agua medicada debe tenerse en cuenta el peso vivo de los animales a tratar así como su ingesta diaria actual de agua. El consumo puede variar dependiendo de factores como la edad, estado de salud, especie, sistema de manejo. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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:

$$\frac{\text{..... mg medicamento veterinario / kg peso vivo / día}}{\text{Consumo medio diario de agua (l /por animal)}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de animales a tratar}}{\text{a tratar}} = \frac{\text{.....mg medicamento veterinario / litro de agua de bebida}}{\text{litro de agua de bebida}}$$

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina. No utilizar a concentraciones por debajo de 0,23 g de polvo/l en agua de bebida con un pH mayor o igual a 7,5, para evitar la precipitación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los animales a tratar deben tener acceso suficiente al sistema dispensador de agua para asegurar el consumo adecuado de agua. No puede haber otra fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La cantidad diaria debe ser agregada al agua de bebida para que toda la medicación sea consumida en 24 horas. El agua medicada debe reponerse cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada – de aproximadamente 100 gramos del medicamento veterinario por litro de agua de bebida – y diluir dicha solución posteriormente en concentraciones terapéuticas en caso necesario. Otra alternativa es que la solución concentrada puede ser utilizada en un dispositivo aparador de agua proporcional.

10. Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde)

Carne: 6 días

Pollos (pollos de engorde)

Carne: 6 días

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

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2098 ESP

Formatos:

Bolsa de 400 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica
Tel: +32 3 288 1849

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov, Str.
4550 Pesthera – Bulgaria