

ETIQUETA-PROSPECTO

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

{FRASCO/ 1l y 5l}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENDOX 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Doxiciclina100 mg
(equivalente a 115,4 mg de hclato de doxiciclina)

Solución de color amarillo parduzco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos: tratamiento de la colibacilosis, la enfermedad respiratoria crónica y las micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

Porcino: Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Haemophilus parasuis*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar este medicamento en aves reproductoras ni en ponedoras.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El consumo de agua medicada por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, deberá considerarse la administración de un tratamiento parenteral.

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

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

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 gestión, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

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

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto y/o reacciones de hipersensibilidad si entra en contacto con la piel o los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución evitando el contacto con la piel o los ojos.

Para evitar la exposición durante la preparación y administración del agua medicada usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas y guantes impermeables (por ej. caucho o látex).

Lavar las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, aclararlos con agua abundante.

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

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

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

Aves en periodo de puesta:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de cationes (Ca, Fe, Mg o Al) de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación:

La administración de una dosis 5 veces superior a la recomendada en cerdos durante un periodo doble del recomendado no ha ocasionado efectos secundarios adversos en los animales.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

La solubilidad de la doxiciclina es pH dependiente, en soluciones alcalinas puede precipitar.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos y porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Fotosensibilidad Trastorno de la flora gastrointestinal ¹
--	--

¹En 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 NOTIFICA VET: <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

PORCINO: 10 mg de doxiciclina /kg de peso vivo /día equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/kg peso vivo/día, durante 8 días consecutivos.

POLLOS: 20 mg de doxiciclina /kg de peso vivo /día equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinario/kg peso vivo/día, durante 3 - 5 días consecutivos.

En ambas especies de destino:

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

$$\begin{array}{lcl} \text{ml de medicamento / litro} & = & \frac{\text{ml medicamento /kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)/animal}} \\ \text{de agua de bebida} & & \end{array}$$

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

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 4 días.

Pollos:

Carne: 5 días.

Huevos: 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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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-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

2188 ESP

Formatos:

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

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

08/2025

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:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)
Tel: 977 75 72 73
E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}