

PROSPECTO:

Centidox 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche o lactoreemplazante para bovino y porcino

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Centidox 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche o lactoreemplazante para bovino y porcino
Doxiciclina hclato

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

1 g de polvo contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina hclato 1000 mg, equivalente a 867 mg de doxiciclina base

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Terneros y porcino:

Tratamiento y metafilaxis del síndrome respiratorio causado por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. sensibles a la doxiciclina. La presencia de la enfermedad en la explotación debe ser establecida antes de empezar a utilizar el producto.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con una digestión microbiológica activa en el rumen.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en animales con alteraciones renales.

6. REACCIONES ADVERSAS

En terneros se puede producir una degeneración miocárdica aguda, a veces mortal, tras una o más administraciones. Dado que en la mayoría de casos está relacionado con una sobredosificación, es importante medir la dosis con precisión.

En raras ocasiones, las tetraciclinas pueden provocar reacciones de fotosensibilidad y alérgicas. 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, rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros) y porcino.

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

Dosificación:

Terneros: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 5 días.

Porcino: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 5 días.

Modo de administración:

Terneros: por vía oral con la leche (lactorreemplazante).

Porcino: por vía oral con el agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Terneros:

Partiendo de la dosis a administrar y del número y peso de los terneros a tratar, es posible calcular la cantidad diaria exacta de medicamento. Para asegurar una correcta dosificación es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible al objeto de evitar una infradosificación. Se recomienda utilizar instrumentos de pesada correctamente calibrados en el caso de que deba emplearse una parte del envase.

La concentración de medicamento por litro de leche (lactoreemplazante) se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{10 \text{ mg de doxiciclina hiclato} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo (l) diario medio de leche (lactoreemplazante) por animal}} = \dots \text{ mg de medicamento por l de leche (lactoreemplazante)}$$

Una vez reconstituida con leche (artificial), la solución debería consumirse en un plazo de 6 horas.

La leche (lactorreemplazante) medicada no debería contener menos de 100 mg de medicamento veterinario por litro.

Porcino:

Administrar una solución concentrada de agua de bebida dos veces al día (mañana/tarde), de modo que por cada periodo de tratamiento de 4 horas se consuma la mitad de la dosis diaria total. Esta solución de agua de bebida debería contener como mínimo 400 mg de medicamento por litro de agua de bebida. Partiendo de la dosis a utilizar, la concentración mínima de 400 mg de medicamento por litro, la ingesta media de agua de bebida y el número y peso de los cerdos a tratar, es posible calcular la cantidad exacta de agua de bebida medicada. Para asegurar una correcta dosificación es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible al

objeto de evitar una infradosificación. Se recomienda utilizar instrumentos de pesada correctamente calibrados en el caso de que deba emplearse una parte del envase. Por ejemplo, una solución que contenga 400 mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida es suficiente si se da un litro dos veces al día para administrar así la dosis de tratamiento completa de 10 mg/kg en cerdos con un peso vivo de 80 kg que consuman 100 ml de agua de bebida por kg de peso vivo.

La solución de agua de bebida medicada debe consumirse en un plazo de 4 horas. Preparar solamente la cantidad de agua de bebida medicada que va a consumirse en el mencionado plazo de 4 horas. Se recomienda restringir el agua de bebida durante aproximadamente 2 horas (o menos con tiempo caluroso) antes de iniciar el periodo de tratamiento y asegurarse de que haya suficientes dispensadores de agua al objeto de garantizar una ingesta de agua apropiada para todos los cerdos a tratar. Ésta debe ser la única fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento. Una vez consumida la totalidad del agua medicada, volver a conectar el sistema dispensador de agua de bebida.

La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH, por lo que en zonas con un agua alcalina y dura es posible que se formen complejos. El medicamento no debe utilizarse en agua muy dura con más de 17,5 °d y con un pH superior a 8,1.

10. TIEMPO DE ESPERA

Terneros: Carne: 16 días

Porcino: Carne: 8 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Una vez abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la humedad.

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

Periodo de validez después una vez abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones:

Soluciones en agua: 4 horas.

Soluciones de leche: u 6 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El consumo de la medicación por parte de los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. En caso de un consumo insuficiente de agua de bebida / leche, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La leche medicada se tiene que administrar individualmente a cada ternero. Asimismo, debe tenerse en cuenta que existe la posibilidad de que se produzca una separación de fases en la leche (lactorreemplazante). Para evitarlo, es necesario que el mezclador esté en funcionamiento durante la toma de la leche.

Debido a la presumible variabilidad (a lo largo del tiempo, geográfica) de la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, se recomienda efectuar un muestreo bacteriológico y un ensayo de

sensibilidad. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional y a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana, además de tener en cuenta las normas oficiales vigentes a escala nacional sobre antimicrobianos.

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la efectividad del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Evitar la administración del medicamento en equipos de bebida oxidados.

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

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

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada debe evitarse el contacto con la piel y la inhalación de partículas de polvo. Llevar guantes impermeables (p. ej., de caucho o látex) y una mascarilla antipolvo apropiada (p. ej., respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149) cuando se aplique el medicamento.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento inmediatamente después de su manipulación.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, acudir al médico y mostrarle estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento a fin de prevenir una sensibilización o dermatitis de contacto.

Uso durante la gestación o la lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos ni maternotóxicos. En ausencia de estudios específicos, se recomienda no utilizar el medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas (p. ej., penicilinas y cefalosporinas).

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 o preparaciones de hierro.

Se aconseja que el intervalo entre la administración de éste y otros medicamentos veterinarios que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas, dado que estos últimos limitan la absorción de las tetraciclinas.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

En algunos casos, la sobredosificación en terneros puede dar lugar a una degeneración aguda, a veces mortal, del músculo cardíaco. Véase asimismo: 'Reacciones adversas'.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH y precipitará si se mezcla en una solución alcalina.

No almacenar el agua de bebida en contenedores metálicos.

13. 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 la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bolsas de 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g o 10 x 100 g en una caja de cartón
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

ETIQUETA PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

(ETIQUETA-PROSPECTO) Bolsa de 250 g, 500 g, 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Centidox 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche o lactoreemplazante para bovino y porcino
Doxiciclina hclato

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

1 g de polvo contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina hclato 1000 mg, equivalente a 867 mg de doxiciclina base

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche (lactoreemplazante).

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 g, 500 g, 1 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros) y porcino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Ternereros y porcino:

Tratamiento y metafilaxis del síndrome respiratorio causado por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. sensibles a la doxiciclina. La presencia de la enfermedad en la explotación debe ser establecida antes de empezar a utilizar el producto.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con una digestión microbiológica activa en el rumen.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en animales con alteraciones renales.

8. REACCIONES ADVERSAS

En terneros se puede producir una degeneración miocárdica aguda, a veces mortal, tras una o más administraciones. Dado que en la mayoría de casos está relacionado con una sobredosificación, es importante medir la dosis con precisión.

En raras ocasiones, las tetraciclinas pueden provocar reacciones de fotosensibilidad y alérgicas. 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, rogamos informe del mismo a su veterinario.

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

Dosificación:

Terneros: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 5 días.
Porcino: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 5 días.

Modo de administración:

Terneros: por vía oral con la leche (lactoreemplazante).
Porcino: por vía oral con el agua de bebida.

Terneros:

Partiendo de la dosis a administrar y del número y peso de los terneros a tratar, es posible calcular la cantidad diaria exacta de medicamento. Para asegurar una correcta dosificación es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible al objeto de evitar una infradosificación. Se recomienda utilizar instrumentos de pesada correctamente calibrados en el caso de que deba emplearse una parte del envase.

La concentración de medicamento por litro de leche (lactoreemplazante) se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{10 \text{ mg de doxiciclina hiclato} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{por kg de peso vivo al día} \times \text{consumo (l) diario medio de leche (lactoreemplazante) por animal}} = \dots \text{ mg de medicamento por l de leche (lactoreemplazante)}$$

Una vez reconstituida con leche (artificial), la solución debería consumirse en un plazo de 6 horas.

La leche (lactoreemplazante) medicada no debería contener menos de 100 mg de medicamento veterinario por litro.

Porcino:

Administrar una solución concentrada de agua de bebida dos veces al día (mañana/tarde), de modo que por cada periodo de tratamiento de 4 horas se consuma la mitad de la dosis diaria total. Esta solución de agua de bebida debería contener como mínimo 400 mg de medicamento por litro de agua de bebida. Partiendo de la dosis a utilizar, la concentración mínima de 400 mg de medicamento por litro, la ingesta media de agua de bebida y el número y peso de los cerdos a tratar es posible calcular la cantidad exacta de agua de bebida medicada. Para asegurar una correcta dosificación es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible al objeto de evitar una infradosificación. Se recomienda utilizar instrumentos de pesada

correctamente calibrados en el caso de que deba emplearse una parte del envase. Por ejemplo, una solución que contenga 400 mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida es suficiente si se da un litro dos veces al día para administrar así la dosis de tratamiento completa de 10 mg/kg en cerdos con un peso vivo de 80 kg que consuman 100 ml de agua de bebida por kg de peso vivo.

La solución de agua de bebida medicada debe consumirse en un plazo de 4 horas. Preparar solamente la cantidad de agua de bebida medicada que va a consumirse en el mencionado plazo de 4 horas. Se recomienda restringir el agua de bebida durante aproximadamente 2 horas (o menos con tiempo caluroso) antes de iniciar el periodo de tratamiento y asegurarse de que haya suficientes dispensadores de agua al objeto de garantizar una ingesta de agua apropiada para todos los cerdos a tratar. Ésta debe ser la única fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento. Una vez consumida la totalidad del agua medicada, volver a conectar el sistema dispensador de agua de bebida.

La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH, por lo que en zonas con un agua alcalina y dura es posible que se formen complejos. El medicamento no debe utilizarse en agua muy dura con más de 17,5 °d y con un pH superior a 8,1.

10. TIEMPO DE ESPERA

Terneros: Carne: 16 días
Porcino: Carne: 8 días

11. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El consumo de la medicación por parte de los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. En caso de un consumo insuficiente de agua de bebida / leche, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La leche medicada se tiene que administrar individualmente a cada ternero. Asimismo, debe tenerse en cuenta que existe la posibilidad de que se produzca una separación de fases en la leche (lactoreemplazante). Para evitarlo, es necesario que el mezclador esté en funcionamiento durante la toma de la leche.

Debido a la presumible variabilidad (a lo largo del tiempo, geográfica) de la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, se recomienda efectuar un muestreo bacteriológico y un ensayo de sensibilidad. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional y a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana, además de tener en cuenta las normas oficiales vigentes a escala nacional sobre antimicrobianos.

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la efectividad del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Evitar la administración del medicamento en equipos de bebida oxidados.

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

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

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada debe evitarse el contacto con la piel y la inhalación de partículas de polvo. Llevar guantes impermeables (p. ej., de

caucho o látex) y una mascarilla anti polvo apropiada (p. ej., respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149) cuando se aplique el medicamento.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento inmediatamente después de su manipulación.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, acudir al médico y mostrarle estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento a fin de prevenir una sensibilización o dermatitis de contacto.

Uso durante la gestación o la lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos ni maternotóxicos. En ausencia de estudios específicos, se recomienda no utilizar el medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas (p. ej., penicilinas y cefalosporinas).

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 o preparaciones de hierro.

Se aconseja que el intervalo entre la administración de éste y otros medicamentos veterinarios que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas, dado que estos últimos limitan la absorción de las tetraciclinas.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En algunos casos, la sobredosificación en terneros puede dar lugar a una degeneración aguda, a veces mortal, del músculo cardíaco. Véase asimismo: 'Reacciones adversas'.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH y precipitará si se mezcla en una solución alcalina.

No almacenar el agua de bebida en contenedores metálicos.

12. FECHA DE CADUCIDAD

EXP: {mes/año}

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones:

Soluciones en agua: 4 horas.

Soluciones de leche: 6 horas.

Una vez abierto utilizar antes de ____/____/____

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Una vez abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la humedad.

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

14. 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 la normativa vigente.

15. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

16. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

17. 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

18. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2209 ESP

19. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot: {número}

20. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA/ PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

21. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bolsas de 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g o 10 x 100 g en una caja de cartón.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.