

**ETIQUETA – PROSPECTO PARA:
AQUADOX – S.P. 500 mg/g
Polvo para administración en agua de bebida o en leche**

O
Código nacional:

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:
SP VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Tel.: 977768867 – Fax: 977850405

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUADOX – S.P. 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche
Hiclato de doxiciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 500 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para tratamiento de las infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la doxiciclina:

Cerdos de engorde: tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pollos de engorde: para tratamiento de colibacilosis y el síndrome respiratorio crónico, causadas por *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*, respectivamente.

Terneros prerrumiantes: tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por especies sensibles como son *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas

No usar en bovinos con el rumen funcional

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde), aves (pollos de engorde) y bovino (terneros prerrumiantes)

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

Pollos y cerdos de engorde: administración en agua de bebida

Terminos prerrumiantes: administración en el lactoreemplazante

Pollos de engorde: 15 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, durante 3 – 5 días (equivalente a 30 mg de medicamento/kg de peso vivo/día)

Cerdos de engorde: 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo /día, durante 5 días (equivalente a 0,2 g de medicamento/10 kg de peso vivo/día)

Terminos prerrumiantes: vía oral disuelto en leche, atemperado a 37°C y administrado dentro de los siguientes 60 minutos

10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/ día (equivalente a 0,2 g de medicamento/10 kg de peso vivo /día), durante 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Pollos y cerdos de engorde

Las soluciones medicadas deberán prepararse inmediatamente antes de la administración según la posología indicada en cada caso

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada o de lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida o en el lactoreemplazante se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

mg medicamento/ kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) animales que recibirán tratamiento	= mg medicamento por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por animal			

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas.

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el período de tratamiento
El agua medicada debe renovarse cada 24 horas

Terneros prerrumiantes:

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

mg medicamento/ kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) animales que recibirán tratamiento	= mg medicamento por litro de lactoreemplazante.
Consumo diario medio de lactoreemplazante (l) por animal			

Estimar diariamente la cantidad total requerida del medicamento con el equipo estándar del que se disponga, según el peso de los animales a tratar y añadir a la leche.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Aves (pollos de engorde): Carne: 7 días
Porcino (cerdos de engorde): Carne: 2 días.
Bovino (terneros prerrumiantes): Carne: 7 días.

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes
Período de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 12 horas
Período de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: 1 hora

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar en animales reproductores ni en aves ponedoras

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su administración en bebederos oxidados

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:

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

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al agua.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Su uso no está indicado para animales reproductores ni en aves ponedoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{+} o Al^{+} en la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado síntomas de sobredosificación

La doxiciclina administrada por vía oral tiene una baja toxicidad y presenta un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada.

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 o farmacéutico cómo debe deshacerse de 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

25 de octubre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg

Bidón con 25 bolsas de 1 kg

Caja con 5 bolsas de 1 kg

Caja con 25 bolsas de 200 g

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

200 g

1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2274 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}