ETIQUETA-PROSPECTO:

O

CENDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

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:
CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)
Telf: 977 75 72 73

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)
Tel. 977 75 72 73

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino de San Jaime s/n
12550 Almazora (España)
Tel. 964 56 81 96

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche
Hiclato de doxiciclina

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

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Doxiciclina ……500 mg
(equivalente a 577 mg de hiclato de doxiciclina)
Excipiente, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para tratar las infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles a la doxiciclina:

Cerdos de engorde: Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causado por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pollos de engorde: para tratar colibacilosis y el Síndrome Respiratorio Crónico, causadas por *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*, respectivamente.

Terneros prerrumiantes: infecciones del tracto respiratorio causado por las especies sensibles, como son *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No 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.
- Alteraciones digestivas por disbiosis intestinal, en tratamientos muy prolongados.

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 bovinos (terneros prerrumiantes).

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

Administración en agua de bebida.

Pollos y cerdos de engorde:

La dosificación se realizará por pesada con el equipo estándar que se disponga y las soluciones medicadas deberán prepararse inmediatamente antes de la administración según la posología indicada en cada caso.

Pollos de engorde: 15 mg de doxiciclina/kg p.v./día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 30 mg del medicamento/kg de p.v./ día).

Cerdos de engorde: 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 0,2 g de medicamento/10 kg de p.v./día).

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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:

$$\text{mg de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento /kg p.v./día x Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)/animal}}$$

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

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el periodo de tratamiento.

El agua medicada debe renovarse cada 12 horas.

Terneros prerrumiantes: Administración en leche, atemperado a 37ºC y administrado dentro de los siguientes 60 minutos.

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

Estimar diariamente la cantidad total requerida del fármaco según el peso de los animales a tratar y añadir a la leche.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver apartado: “8. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración”.

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos de engorde:
- carne: 7 días
Cerdos de engorde:
- carne: 2 días
Terneros prerrumiantes:
- carne: 7 días

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano, ni en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

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: 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: 60 minutos.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No utilizar este medicamento en animales reproductores ni en aves ponedoras.
El consumo de agua o leche medicada por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo de agua o leche insuficiente, deberá considerarse la administración de un tratamiento parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su administración en bebederos oxidados.
El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su empleo.

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.

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.
- Durante la manipulación del medicamento, se debe evitar el contacto con la piel y su inhalación, puesto que existe el riesgo de que se produzca sensibilización y dermatitis de contacto. Por eso se aconseja el uso de guantes y mascarilla.

- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- 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 dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Utilización durante la gestación, lactancia o puesta:
No utilizar este medicamento en 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^{2+} o Al^{3+} en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Octubre 2023

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de …
Una vez diluido, utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
200 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2283 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}