

PROSPECTO

Bolsa de 200 g

1. Denominación del medicamento veterinario

CENDOX 577 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina500 mg
(equivalente a 577 mg de hclato de doxiciclina)

Polvo amarillo.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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

Pollos de engorde: tratamiento de colibacilosis y el Síndrome Respiratorio Crónico, causados por *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*, respectivamente.

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

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en bovinos con el rumen funcional.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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.

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.

Puesto que existe el riesgo de que se produzca sensibilización y dermatitis de contacto, manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental lavar la zona afectada con agua abundante.

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

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

Gestación y lactancia:

No usar este medicamento en animales reproductores.

Aves en periodo de puesta:

No usar este medicamento 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

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

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

¹ En 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 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 o al representante local del 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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Pollos y cerdos de engorde:

Administración en agua de bebida.

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).

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

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

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 37°C 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.

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

$$\text{mg de medicamento por litro de leche} = \frac{\text{mg medicamento/} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{kg p.v./día consumo medio diario de leche (l) por animal}}$$

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

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

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Pollos de engorde:

- Carne: 7 días

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

Cerdos de engorde:

- Carne: 2 días

Terneros prerrumiantes:

- Carne: 7 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza 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 primario: 1 mes.

Período de validez después de su disolución en agua según las instrucciones 12 horas.

Período de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: 1 hora.

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

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

288 ESP

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.

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y 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

farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.

Prolongación Camino de San Jaime, s/n

12550 Almazora (España)

ETIQUETA-PROSPECTO

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

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENDOX 577 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina500 mg
(equivalente a 577 mg de hclato de doxiciclina)

Polvo amarillo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
25 x 1 kg
5 x 1 kg
25 x 200 g

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

Pollos de engorde: tratamiento de colibacilosis y el Síndrome Respiratorio Crónico, causados por *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*, respectivamente.

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.
No usar en bovinos con el rumen funcional.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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.

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.

Puesto que existe el riesgo de que se produzca sensibilización y dermatitis de contacto, manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar las manos tras utilizar el medicamento.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental lavar la zona afectada con agua abundante.

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

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

Gestación y lactancia:

No usar este medicamento en animales reproductores.

Aves en periodo de puesta:

No usar este medicamento 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

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

¹ En 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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Pollos y cerdos de engorde:

Administración en agua de bebida.

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).

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

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

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 37°C 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.

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

$$\text{mg de medicamento por litro de leche} = \frac{\text{mg medicamento/ kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de leche (l) por animal}}$$

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPO DE ESPERA

Tiempos de espera

Pollos de engorde:

- Carne: 7 días

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

Cerdos de engorde:

- Carne: 2 días

Terneros prerrumiantes:

- Carne: 7 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

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

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

2283 ESP

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

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-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>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y 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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.

Prolongación Camino de San Jaime s/n

12550 Almazora (España)

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Fecha límite de utilización:

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.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}