

ETIQUETA-PROSPECTO

DFV DOXICICLINA 200 mg/ml SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA
PARA PORCINO Y POLLOS.

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 que libera el lote:

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DFV DOXICICLINA 200 mg/ml SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA
PARA PORCINO Y POLLOS.

(Doxiciclina como Doxiciclina hiclato)

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

1 ml de solución para uso en agua potable contiene 230 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 200 mg de doxiciclina). Solución amarilla-marrón transparente

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Para el tratamiento de los signos clínicos asociados al síndrome respiratorio porcino causado por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

Pollos: Cuando se haya detectado la presencia de la enfermedad clínica en la explotación, para reducir la mortalidad, la morbilidad y los signos clínicos, así como para disminuir las lesiones debidas a la pasteurellosis causada por *Pasteurella multocida* o para reducir la morbilidad y las lesiones en las infecciones respiratorias causadas por *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar a animales con insuficiencia hepática.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados), las tetraciclinas pueden provocar reacciones de fotosensibilidad y alérgicas. Si se sospecha de la presencia de reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido. Informe al veterinario si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas.

7. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Porcino y pollos (pollos engorde, pollitas, gallinas reproductoras).

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

Administración oral con el agua de bebida.

La dosis recomendada en porcino es de: 12,5 mg de doxiciclina hclato (0,054 ml de medicamento) por kg de peso vivo al día durante 4 días consecutivos. Si no se observa ninguna mejora en los signos clínicos durante dicho intervalo de tiempo, se deberá revisar el diagnóstico y modificar el tratamiento. En caso de infecciones graves, el periodo de tratamiento se puede prolongar un máximo de 8 días consecutivos, según el criterio del veterinario responsable.

La dosis recomendada en pollos es de: 10 mg de doxiciclina hclato (0,043 ml de medicamento) por kg de peso vivo al día durante 3-4 días consecutivos en caso de infecciones causadas por *P. multocida* y 20 mg de doxiciclina hclato (0,087 ml de medicamento) por kg de peso vivo al día durante 3-4 días consecutivos en caso de infecciones causadas por *O. rhinotracheale*

Partiendo de la dosis a administrar y del número y el peso de los animales a tratar, es posible calcular la cantidad diaria exacta de medicamento. La concentración de medicamento en el agua de bebida se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{..... ml del medicamento/ kg peso vivo/ día} \times \text{peso vivo (kg) medio de los animales a tratar}}{\text{consumo (l) medio de agua diario por animal el día anterior}} = \text{.... ml del medicamento por l de agua potable}$$

Para asegurar una correcta dosificación es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible. La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los cerdos/pollos. Para obtener una dosificación correcta debe ajustarse oportunamente la concentración de doxiciclina. Se recomienda utilizar instrumentos correctamente calibrados en el caso de que deba emplearse una parte del envase. La cantidad diaria tendrá que añadirse al agua de bebida de forma que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua de bebida medicada debe renovarse o reponerse cada 24 horas. La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente y puede precipitar si se mezcla en agua de bebida alcalina y dura. El agua medicada debe ser la única fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

El peso puede utilizarse también para medir la cantidad del medicamento que debe añadirse al agua potable. En este caso, la corrección de la densidad deberá utilizarse conforme a la siguiente fórmula:

$$\text{Cantidad que debe añadirse al agua potable (g/L)} = \text{cantidad que debe añadirse al agua potable (ml/L)} \times 1,075 \text{ (g/ml)}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino:

- Carne: 4 días

Pollos:

- Carne: 3 días, tras administrar una dosis de 10 mg/kg de peso vivo durante 4 días.
 - Carne: 12 días, tras administrar una dosis de 20 mg/kg de peso vivo durante 4 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.

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 después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas después de su disolución en agua potable.

Una vez abierto, usar antes del: ...

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la presumible variabilidad (a lo largo del tiempo, geográfica) de la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, especialmente las cifras de sensibilidad de *A. pleuropneumoniae* y *O. rhinotracheale* pueden diferir de país a país e incluso de explotación a explotación, se recomienda efectuar un muestreo bacteriológico y un ensayo de sensibilidad. El uso del medicamento deberá basarse en cultivos y en la sensibilidad de los microorganismos aislados de animales enfermos de la propia explotación. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana. Como existe la posibilidad de que no se puedan erradicar los patógenos diana, la medicación deberá combinarse con unas técnicas de manejo correctas, como p. ej. mantener una buena higiene y una ventilación apropiadas y evitar el exceso de existencias almacenadas.

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

En caso de alergia conocida al grupo de antibióticos de las tetraciclinas, debe tenerse especial cuidado cuando se manipule este medicamento o la solución medicada.

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

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.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento a fin de prevenir una sensibilización y dermatitis de contacto.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La doxiciclina tiene una baja afinidad para formar complejos con el calcio, y los estudios realizados han demostrado que la doxiciclina apenas afecta a la formación del esqueleto. No se han observado efectos negativos en aves de corral tras la administración de dosis terapéuticas de doxiciclina.

En ausencia de estudios específicos, el uso del medicamento no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas como las penicilinas y cefalosporinas.

La absorción de la doxiciclina puede reducirse en presencia de altas concentraciones de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones con 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.

La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente y precipitará si se mezcla en solución alcalina.

No almacenar el agua de bebida en contenedores metálicos.

Sobredosificación

Las sobredosificaciones de hasta 1,6 veces la dosis recomendada en la etiqueta no causaron ningún signo clínico que pudiera atribuirse al tratamiento. Las aves de corral toleran sobredosis de hasta el doble de doxiciclina (40 mg/kg) sin ningún efecto clínico.

Incompatibilidades

La solubilidad de la doxiciclina es pH dependiente. En una solución alcalina se producirá precipitación. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo resto del medicamento veterinario no utilizado o residuo derivado de éste deberá eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

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

Junio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Forma farmacéutica

Solución para administración en agua de bebida.

Tamaño del envase

1 litro y 5 litros. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Número de autorización: 2363 ESP

CAD {mes/año}

Lote {número}