

ETIQUETA-PROSPECTO

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

1L/5L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DFV DOXICICLINA 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hiclato de doxiciclina 230 mg

Equivalentes a 200 mg de doxiciclina

Solución transparente de color amarillo-marrón.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos (pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores).

5. INDICACIONES DE USO

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 doxiciclina.

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de las bacterias a doxiciclina, especialmente en *A. pleuropneumoniae* y *O. rhinotracheale*, donde la sensibilidad puede diferir de país a país e incluso de explotación a explotación, se recomienda efectuar muestreo bacteriológico y ensayos de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los cultivos y la sensibilidad de los microorganismos aislados de animales enfermos de la propia explotación. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Existe posibilidad de que no se puedan erradicar los patógenos diana, por lo que el tratamiento debe combinarse con técnicas de manejo apropiadas, como p. ej. mantener una higiene y ventilación adecuadas, y evitar el hacinamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la clase de antibióticos de las tetraciclinas, deben manipular el medicamento veterinario o la solución medicamentosa con mucha precaución.

Evitar el contacto con la piel durante la preparación y administración del agua de bebida medicamentosa. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (p. ej. de caucho o látex) al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con abundante agua corriente y, en caso de irritación, consulte con un médico. Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de la manipulación del medicamento veterinario.

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

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

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

Gestación y lactancia, aves en periodo de puesta:

La doxiciclina tiene baja afinidad por el calcio, para formar complejos, y los estudios realizados han demostrado que la doxiciclina apenas afecta a la formación del esqueleto. No se han observado efectos adversos en aves de corral tras la administración de dosis terapéuticas de doxiciclina. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Su uso 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 penicilinas y cefalosporinas.

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

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

Doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente, precipitando si se mezcla en solución alcalina.

No almacenar el agua de bebida en contenedores metálicos.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

La solubilidad de doxiciclina es pH dependiente. En soluciones alcalinas se produce su precipitación.

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino y pollos (pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores):

Muy raros
(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Fotosensibilidad
Reacciones alérgicas

Si se sospecha de presencia de acontecimientos adversos, interrumpir el tratamiento.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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

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

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:

$$\frac{\text{..... ml del medicamento veterinario/kg peso vivo por día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta diaria media de agua (l/animal)}} = \text{.... ml medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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

El consumo diario de agua 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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La cantidad diaria de medicamento veterinario tiene que añadirse al agua de bebida de forma que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua de bebida medicamentosa debe renovarse o reponerse cada 24 horas. La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente, pudiendo precipitar si se mezcla en agua de bebida alcalina dura. El agua medicamentosa debe ser la única fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

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

Cantidad que debe añadirse

al agua de bebida (g/L) = Cantidad que debe añadirse al agua de bebida (ml/L) x 1,075 (g/ml)

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos 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: no utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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

2363 ESP

Formatos

1 litro y 5 litros.

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
ES-08503 Gurb-Vic (Barcelona)
España
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas, después de su disolución en agua de bebida.

Una vez abierto, fecha límite de utilización: _____

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}