# PROSPECTO

## PROSPECTO PARA
## DFV DOXIVET 500 mg/g Polvo para administración 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 DOXIVET 500 mg/g Polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos
*Hiclato de doxiciclina*

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

1 g de polvo contiene 500 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 433 mg de doxiciclina base).

## 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 pasteurelosis 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 alguno de los excipientes.
No administrar a animales con insuficiencia hepática.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, las tetraciclinas pueden provocar reacciones de fotosensibilidad y alérgicas. Si se sospecha de la presencia de reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

## 7. ESPECIES DE DESTINO

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 hiclato (25 mg de medicamento) por kg de peso vivo al día durante 4 días consecutivos. Si no se observa ninguna mejoría 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 hiclato (20 mg 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 hiclato (40 mg 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:

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

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 animales. Para obtener una dosificación correcta debe ajustarse oportunamente la concentración de doxiciclina. Se recomienda utilizar instrumentos de pesada 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. Se recomienda preparar una presolución concentrada —aproximadamente 100 gramos de medicamento por litro de agua de bebida— y, en caso necesario, seguir diluyéndola hasta obtener las concentraciones terapéuticas. De forma alternativa, la solución concentrada puede utilizarse en un dosificador adecuado. La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente y puede precipitar si se mezcla en agua de bebida alcalina y dura. Utilizar en concentraciones mínimas de 200 mg de polvo por litro de agua de bebida en aquellas zonas en que el agua de bebida sea alcalina y dura (con más de 10,2 °d de dureza y un pH superior a8,1).
El agua medicada debe ser la única fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

## 10. TIEMPO(S) 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: 12 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas después de su disolución en agua potable.

## 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, una ventilación apropiadas y evitar el hacinamiento de los animales.

### 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) y una mascarilla antipolvo apropiada (p. ej. respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149) cuando se aplique el medicamento.
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.
Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua. 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 PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

25 de marzo de 2016

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Forma farmacéutica**
Polvo para administración en el agua de bebida.
Polvo entre amarillo y amarillo pálido para uso en agua potable.

**Formatos**
Caja 10 x 100 g – 50 x 100 g y 250 x 100 g
Bolsa 1000 y 2500 g
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Número de autorización: 2364 ESP