

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 1 kg.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOX 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino, porcino y aves

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (hiclato)..... 100 mg

Polvo de color amarillento.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 Kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), Porcino (cerdos de engorde) y Aves (pollos de engorde).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso:

Bovino (terneros):

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas bacterianas sensibles a la doxiciclina, tales como *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y/o *Mycoplasma* spp.

Porcino (cerdos de engorde):

Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por cepas bacterianas sensibles a la doxiciclina tales como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y/o *Haemophilus parasuis*.

Aves (pollos de engorde):

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la doxiciclina tales como *Mycoplasma* spp., (Micoplasmosis, CRD) o *Pasteurella multocida* (Pasteurellosis).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones:

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

No usar en animales con:

- Rumen funcional.
- Alteraciones hepáticas graves.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

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

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 los animales enfermos en las granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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.

Manipular el medicamento 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.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

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 producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la 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 veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No utilizar 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 puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación:

La doxiciclina tiene un amplio margen de seguridad cuando se administra por vía oral. No se han detectado síntomas de intolerancia al medicamento cuando se ha administrado a cerdos de engorde al doble de la dosis recomendada durante un período de tiempo doble al recomendado ni en terneros cuando se administra al triple de la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), Porcino (cerdos de engorde) y Aves (pollos de engorde):

Muy raros	Fotosensibilidad
-----------	------------------

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones digestivas por 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

Administración en agua de bebida o en leche.

En terneros también puede administrarse en la leche o el lacto reemplazante.

Dosis:

Terneros y cerdos de engorde: 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día (equivalente a 1 g de medicamento veterinario /10 kg p.v./día.) durante 4-5 días consecutivos.

Aves (pollos de engorde): 20 mg de doxiciclina/kg p.v./día (equivalente a 2 g del medicamento veterinario/10 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración:

Terneros y cerdos de engorde:

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.

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

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida/leche/ lactoreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua/ leche/ lactoreemplazante y la dosis:

mg medicamento/ kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) animal que recibirán tratamiento	= mg medicamento por litro de agua de bebida
-------------------------------------	---	---	---

Consumo diario medio de agua (l) por animal	
---	--

Aves (pollos de engorde):

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

mg medicamento/ kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) aves que recibirán tratamiento	= mg medicamento por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por ave			

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.

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

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria se añadirá al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino (terneros):

- Carne: 7 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino (cerdos de engorde):

- Carne: 5 días

Aves (pollos de engorde):

- Carne: 9 días
 - Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan producir huevos para el consumo humano.
- No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de la 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que la doxiciclina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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

2569 ESP

Formatos

Bolsa de 1 kg.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO**Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España
Tel: + 34 935 955 000
E-Mail: info@ecuphar.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71, GURB-VIC,
08503 Barcelona (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 según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de su disolución en leche o en lactoreemplazante según las instrucciones: 6 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}