

## ETIQUETA-PROSPECTO:

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

### 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:

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.  
Avenida Río de Janeiro, 60-66 Planta 13  
08016 Barcelona (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71, GURB-VIC,  
08503 Barcelona (España)

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada gramo contiene:

**Sustancia activa:**

Doxiciclina (hiclato).....100 mg

**Excipientes, c.s.**

Polvo de color amarillento.

### 4. 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).

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.  
No usar en animales con:

- Rumen funcional.
- Alteraciones hepáticas graves.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Como en el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas de fotosensibilidad, en muy raras ocasiones.

En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal, en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

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

## 8. 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 lactoreemplazante.

Dosis:

Terneros y cerdos de engorde: 10 mg/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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Terneros y cerdos de engorde:

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antibacteriano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche/ lactoreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

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	<b>= mg medicamento por litro de agua de bebida</b>
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	<b>= mg medicamento por litro de agua de bebida</b>
Consumo diario medio de agua (l) por ave			

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

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.

## 10. 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: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del periodo 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.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes

Período de validez después de su disolución según las instrucciones:

En agua: 24 horas.

En leche o en lactoreemplazante: 6 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 la elevada tasa de resistencia a la tetraciclina en 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 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 veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida y durante la administración del agua de bebida a los animales.

Tomar las siguientes precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida.
- Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
- Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

### Gestación y lactancia:

No usar este medicamento en animales reproductores ni 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

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.

### Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento veterinario 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**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

DOX no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

31 de mayo de 2018

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**Formato:** Bolsa de 1 kg.

### FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}  
Fecha límite de utilización:.....

### TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

### NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2569 ESP

### NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}