

ETIQUETA-PROSPECTO

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

FRASCO 1L/5L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DFV DOXIVET 100 mg/ml + 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 100 mg
(equivalente a 115,4 mg de hclato de doxiciclina)

Hidrocloruro de bromhexina 10 mg

Solución límpida de color amarillo-marrón.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde, terneros prerrumiantes y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos de engorde: Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica y de las micoplasmosis producidas por *Mycoplasma spp.* sensibles a la doxiciclina.

Terneros prerrumiantes: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles a la doxiciclina.

Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la doxiciclina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en animales con rumen funcional.

No usar este medicamento en aves ponedoras.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a doxiciclina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de aves enfermas 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.

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.

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.

Evítese su administración en bebederos oxidados.

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

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto y/o reacciones de hipersensibilidad (alergias). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, la bromhexina o el propilenglicol, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas

y guantes impermeables (por ej. caucho o látex)

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar de forma inmediata con abundante agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Su uso no está recomendado en cerdas durante la gestación ni la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves ponedoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparados de hierro.

Sobredosificación:

No se ha descrito.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos de engorde, terneros prerrumiantes y porcino:

Muy raros

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

Reacción alérgica

Fotosensibilidad

Trastornos del tracto digestivo¹

¹Por disbiosis intestinal, 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 http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/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 o en leche

Pollos de engorde y porcino: administración en agua de bebida.

Terneros prerrumiantes: administración en leche.

Pollos de engorde: 10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de hidrocloreto de bromhexina / kg peso vivo / día, equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario por kg peso vivo/día., durante 4-5 días consecutivos.

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

... ml medicamento / kg de peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) de los pollos de engorde que recibirán el tratamiento	= ...ml medicamento por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por pollo de engorde			

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 el agua de bebida.

Se recomienda el uso de un equipo de medida debidamente calibrado si se utiliza una parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse 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 ml de medicamento 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.

Porcino: 10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de hidrocloreto de bromhexina / kg peso vivo / día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario /10 kg peso vivo/ día) durante 4 - 5 días.

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 el agua de bebida.

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 aplicando la fórmula siguiente:

... ml medicamento / kg de peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán el tratamiento	= ...ml medicamento por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por animal			

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

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

Terneros prerrumiantes: 10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de hidrocloreuro de bromhexina / kg peso vivo / día, durante 4 - 5 días (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/ 10 kg peso vivo / día). Partiendo de la dosis a administrar y del número y peso de los terneros a tratar, es posible calcular la cantidad diaria exacta de medicamento. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda utilizar instrumentos de medida correctamente calibrados en el caso de que deba emplearse una parte del envase.

La concentración de medicamento por litro de leche / lactorreemplazante se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

... ml medicamento / kg de peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán el tratamiento	= ...ml medicamento por litro de leche (lactorreemplazante)
Consumo diario medio (l) de leche (lactorreemplazante) por animal			

Una vez diluida en lactoreemplazante, la solución debe consumirse en un plazo de 6 horas.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

No utilizar DFV DOXIVET 100/10 mg/ml si se observa el envase deteriorado.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Terneros:

Carne: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 5 días.

Pollos de engorde:

Carne: 4 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo 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.
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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2623 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro
Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto:

05/2025

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
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spain
Tel: 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

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

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas tras su dilución en el agua y 6 horas en lactoreemplazante.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}