

ETIQUETA-PROSPECTO

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

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 responsable de la liberación del lote:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona) SPAIN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DFV DOXIVET 100/10 mg/ml solución para administración en agua de bebida o en leche
Hiclato de doxiciclina e hidrocloreuro de bromhexina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Doxiciclina (hiclato)	100 mg
Hidrocloreuro de bromhexina	10 mg

Excipientes, c.s.

Solución límpida de color amarillo-marrón.

4. 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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas, a la bromhexina o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en animales con rumen funcional.

No usar este medicamento en aves ponedoras.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Como en el resto de las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde), bovino (terneros prerrumiantes) y porcino

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

Administración en agua de bebida o en leche

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

Terneros prerrumiantes: administración en leche.

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

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 aplicando la fórmula siguiente:

... ml medicamento / kg de peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán el tratamiento	=	...ml 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 evitar una dosificación insuficiente.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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 hidrocloreuro de bromhexina / kg peso vivo / día (equivalente a 1 ml de medicamento /10 kg peso vivo/ día) durante 4 - 5 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua depende de la condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

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 evitar una dosificación insuficiente.

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 / 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. Para asegurar una correcta dosificación es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible al objeto de evitar una infradosificación. 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
------------------------------------------	---	-------------------------------------------------------------------	-------------------------

Consumo diario medio (l) de leche (lactorreemplazante) por animal	litro de leche (lactorreemplazante)
----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------

Una vez reconstituida con leche (artificial), la solución debería consumirse en un plazo de 6 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

- Terneros (prerumiantes):

Carne: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se destine para consumo humano.

- Porcino:

Carne: 5 días.

- Pollos engorde:

Carne: 4 días.

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.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas 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. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, ropa y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar de forma inmediata con abundante agua.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- En la manipulación del producto diluido, evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua clara. Lavarse las manos después de la manipulación.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratorios son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

En porcino no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia por lo que no se recomienda su uso en cerdas gestantes o en lactación.

Puesta:

No usar este medicamento 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se ha descrito.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, 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 residuos domésticos.

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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

30 de enero de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2623 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.