**PROSPECTO:**

ETIQUETA/PROSPECTO BOLSA DE 200 g/BOLSA DE 1 kg

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KARIDOX 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO POLLOS Y PAVOS
Doxiciclina

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

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**
Doxiciclina 500,0 mg
(equivalente a Doxiciclina hiclato 580,0 mg)

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo amarillento.

## 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 200g
Bolsa de 1kg

## 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde), Aves (pollos de engorde y reproductores) y Aves (pavos de engorde y reproductores).

## 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: tratamiento de infecciones respiratorias clínicas causadas por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina.
Aves (Pollos y pavos): tratamiento de infecciones respiratorias clínicas asociadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensible a la doxiciclina.

## 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso en agua de bebida.
En cerdos y pollos, 23,1 mg de doxiclina hiclato por kg de peso vivo al día (equivalente a 40,0 mg de medicamento por kg de peso vivo), administrado en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

En pavos, 28,8 mg de doxiclina hiclato por kg de peso vivo al día (equivalente a 50,0 mg de medicamento por kg de peso vivo), administrado en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.
Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por animal}} = \text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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.
Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que se consumirá en 24 horas. Se recomienda preparar una predisolución concentrada y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con en dosificador proporcional de medicinas en agua de bebida.
El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento. El agua medicada no debe prepararse o almacenarse en un envase metálico.
La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de 72 g/L. La solubilidad del medicamento es pH dependiente y precipitará si es mezclado con una solución alcalina.

## 8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:
Porcino
Carne: 4 días
Aves (Pollos)
Carne: 5 días
Aves (Pavos)
Carne: 12 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

## 9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

**Advertencias especiales para cada especie de destino**
El consumo de la medicación por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, los animales deberían ser tratados por vía parenteral. Se considera que la infradosificación y/o el tratamiento durante un tiempo insuficiente promueve el desarrollo de resistencia en bacterias y debe evitarse.

**Precauciones especiales de uso**
**Precauciones especiales para su uso en animales**

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tetraciclina debido al potencial para resistencia cruzada.
El uso de medicamentos veterinarios debería basarse en las pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. En caso de no ser posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a niel de explotación agrícola) sobre la susceptibilidad de la bacteria objeto.
La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en lechones antes del destete. Evitar la administración en equipos de bebida oxidados.
No usar cuando se ha detectado resistencia a la tetraciclina en el lote debido al potencial de resistencia cruzada.
La resistencia de las bacterias a la doxiciclina probablemente puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad.
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 manejo, (mantener una buena higiene, ventilación adecuada, evitar la sobrecarga ganadera de las explotaciones…)

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**
Durante la preparación y la administración, evitar el contacto directo del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas así como la inhalación de partículas de polvo.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Durante la manipulación del medicamento veterinario se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes de protección (por ejemplo goma o látex), gafas de seguridad y una mascarilla contra el polvo apropiada (ya sea una mascarilla de media careta desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una mascarilla no desechable según la normativa europea EN 140 con filtro EN 143). Lavar la piel expuesta después de la preparación. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o las dificultades respiratorias son los signos más graves, los cuales requieren atención médica urgente.

**Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratógenos, fetotóxicos ni maternotóxicos.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o lactantes. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.
No usar en aves durante la puesta ni durante las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**
No administrar junto con pienso sobrecargado con cationes polivalentes tales como $Ca^{2+}$, $Mg^{2+}$, $Zn^{2+}$ y $Fe^{3+}$ ya que es posible la formación de complejos de doxiciclina con estos cationes libres. Se aconseja que el intervalo entre la administración de otros productos que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas porque limitan la absorción de tetraciclina. No administrar junto con antiácidos, caolín o preparaciones de hierro. No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas tales como beta lactámicos ya que las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos.La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídoto), si procede**
Durante el estudio de tolerancia en las especies de destino, no se observó ninguna reacción adversa incluso a dosis cinco veces la dosis terapéutica administrada durante dos veces la duración recomendada en ninguna de las especies de destino.
Si ocurren reacciones tóxicas sospechosas debido a una sobredosificación extrema, la medicación deberá ser suspendida y si es necesario se deberá iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

**Incompatibilidades**
La doxiciclina puede formar complejos insolubles con iones divalentes, especialmente con hierro o calcio, zinc y magnesio.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
CAD:
Una vez abierto usar ….
Una vez diluida usar ….

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

## 12. 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 agua residuales.
Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## 13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

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

## 14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

## 15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPAÑA

## 16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2675 ESP

## 17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

## 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Contraindicaciones**
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con disfunción hepática.

**Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**
En raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. Si se producen reacciones adversas sospechosas, debería interrumpirse el tratamiento.
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 este 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).

**Formatos:**
Bolsa de 200 g
Bolsa de 1 Kg
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez:**

23 de noviembre de 2017