

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 200 g y de 1 Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Karidox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina 500,0 mg
(equivalente a Doxiciclina hclato 580,0 mg)

Polvo amarillento.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

200g
1kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde, pollos (de engorde y reproductores) y pavos (de engorde y reproductores).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Cerdos de engorde: tratamiento de infecciones respiratorias clínicas causadas por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina.

Pollos y pavos: tratamiento de infecciones respiratorias clínicas asociadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensible a la doxiciclina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con disfunción hepática.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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 para una utilización segura en las especies de destino:

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tetraciclina debido al potencial para resistencia cruzada.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

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 grupo 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 veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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.

Durante la manipulación del medicamento veterinario se debe usar un equipo de protección individual 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 muéstrela la etiqueta-prospecto. 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.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratógenos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta, ni en 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:

Durante el estudio de tolerancia en las especies de destino, no se observó ningún acontecimiento adverso incluso a dosis cinco veces la dosis terapéutica administrada durante dos veces la duración recomendada en ninguna de las especies de destino.

Si ocurren acontecimientos tóxicos sospechosos debido a una sobredosificación extrema, la medicación deberá ser suspendida y si es necesario se deberá iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

La doxiciclina puede formar complejos insolubles con iones divalentes, especialmente con hierro o calcio, zinc y magnesio.

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

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Cerdos, pollos y pavos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica ¹ Fotosensibilidad ¹
---	---

¹Si se producen reacciones adversas sospechosas, debería interrumpirse el tratamiento.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará 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.

En cerdos y pollos, 23,1 mg de doxiciclina hclato por kg de peso vivo al día (equivalente a 40,0 mg de medicamento veterinario 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 veterinario 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:

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

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

El consumo diario de agua medicada 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Porcino: Carne: 4 días

Pollos: Carne: 5 días

Pavos: Carne: 12 días

Su utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 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 farmacéutico cómo debe deshacerse de 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

2675 ESP

Formatos

Bolsa de 200 g.

Bolsa de 1 Kg.

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 865 41 48
E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto utilizar antes de 3 meses.

Una vez diluido utilizar antes de 24 horas.

Una vez abierto, fecha límite de utilización...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}