

ETIQUETA -PROSPECTO:

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR>
<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO>

Bolsas de 200 g y 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Powdox 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. INDICACIONES

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

Aves (Pollos y pavos de engorde y reproductores): 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 un 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) 5 días

Carne:

Aves (pavos) 12 días

Carne:

No usar en aves ponedoras o con intención de producir huevos 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 infra-dosificación 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 del medicamento veterinario debería basarse en una prueba de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel 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 altamente 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 que consiste en guantes protectores (por ejemplo goma o látex), gafas de seguridad y una mascarilla de polvo apropiada (ya sea una mascarilla desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un 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 teratogénos, 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. Es aconsejable que el intervalo entre la administración de otros medicamentos que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas ya que éstos 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

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de: 3 meses

Una vez diluido utilizar antes de: 24 horas

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad hace referencia al último día del mes indicado.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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.

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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

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

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

ESPAÑA

Fabricante responsable de liberación 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

2681 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

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: 22 de diciembre de 2017