

## ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 333 g  
Bolsa de 1 kg  
Bolsa de 5 kg  
Bolsa de 10 kg

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxidol 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y porcino.

#### 2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

**Sustancias activas:**

Doxiciclina 300 mg  
(equivalente a 346,5 mg de hclato de doxiciclina)

Polvo de color amarillo.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

333 g  
1 kg  
5 kg  
10 kg

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde y cerdos de engorde.

#### 5. INDICACIONES DE USO

**Indicaciones de uso**

Infecciones causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina:

Aves (pollos de engorde): Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica.

Porcino (cerdos de engorde): Complejo Respiratorio Porcino causado por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

#### 6. CONTRAINDICACIONES

### **Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

## **7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### **Advertencias especiales**

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

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

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de los animales enfermos 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.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Evitar 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 veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al agua.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 o con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

En caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de los siguientes cationes  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  o  $\text{Al}^{3+}$  en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación:

En cerdos, no se observaron síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del producto durante 10 días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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 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 y cerdos de engorde

|                                                                                          |                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción alérgica<br>Fotosensibilidad<br>Trastornos del tubo digestivo, Trastorno de la flora gastrointestinal (disbiosis intestinal) <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> 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 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](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/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.

Aves (pollos de engorde): 7,5 - 15 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 25 – 50 mg de medicamento por kg de peso vivo, durante 3-5 días consecutivos.

Porcino (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,33 g de medicamento/10 kg de peso vivo, durante 3-5 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 de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg medicamento/} \quad \text{Peso vivo medio (kg) animales}}{\text{kg peso vivo/día} \quad \text{X} \quad \text{que recibirán tratamiento}} \text{-----} = \text{mg medicamento por litro}$$

de agua de bebida

Consumo diario medio de agua (l) por animal

## 10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones para una correcta administración

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 agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. 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 g de producto 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.

## 11. TIEMPOS DE ESPERA

### Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 2 días.

Aves (pollos de engorde): Carne: 7 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 del alcance de los niños.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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 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**

### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS**

3114 ESP

### **Formatos:**

Bolsa de 333 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 10 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**

08/2026

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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.  
Constitución 1, Planta baja 3  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España  
Tel.: +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

## 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

<Información adicional>

## 19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

## 20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 2 meses.  
Fecha límite de utilización:

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

## 21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}