

ETIQUETA-PROSPECTO:

DOXIDOL 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y porcino.
Hiclato de doxiciclina

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO
Bolsa de 333 g, Bolsa de 1 kg, Bolsa de 5 kg, Bolsa de 10 kg

○ CN:

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:

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia

Bolonia – Italia

2. Denominación del medicamento veterinario

DOXIDOL 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y porcino.
Hiclato de doxiciclina

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otras sustancias

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato)

300 mg

Excipientes, c.s.

Polvo de color amarillo.

4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida

5. Tamaño del envase

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

333 g
1 kg
5 kg
10 kg

6. Indicaciones

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*.

7. Contraindicaciones

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

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

8. Reacciones adversas

En los estudios realizados con el producto, no se han detectado reacciones adversas.

Como para todas 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 cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, 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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Aves (pollos de engorde) y porcino (cerdos de engorde).

10. Posología para cada especie, modo y vía 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:

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

Consumo diario medio de agua (l) por animal

11. Instrucciones para una correcta administración

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 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.

12. Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne, 2 días

Aves (pollos de engorde): Carne, 7 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

13. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino

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 de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al agua.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

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 la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Su uso no está indicado para animales reproductores ni en aves ponedoras.

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 Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

Desde un punto de vista práctico, el uso de aguas duras o ligeramente alcalinas puede resultar desfavorable para la solubilidad del medicamento.

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

15. 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 vertidos 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.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

12/2019.

17. Información adicional

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.

18. 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**

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 2 meses.

Fecha límite de utilización:.....

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

21. Número de la autorización de comercialización

3114 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}: