ETIQUETA-PROSPECTO:

DOXIDOL 300 mg/g TERNEROS polvo para administración en leche
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 XXXXX-X

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 TERNEROS polvo para administración en leche
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 leche.

5. Tamaño del envase

333 g
1 kg
5 kg

10 kg

6. Indicaciones

Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica* sensibles a la doxiciclina.

7. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.
No usar en terneros con el rumen funcional.

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes).

10. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Administrar por vía oral disuelto en lacto-reemplazante reconstituido, a una dosis de 10 mg de doxicilina/kg peso vivo/día (equivalentes a 0,33 g de medicamento/ 10 kg de p.v.) durante 5 días.

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

El consumo de lacto-reemplazante depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el lactoreemplazante se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

10 mg de doxiciclina hiclato por kg p.v. al día X Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar
---------- = g medicamento por l lactoremplazante
300 mg doxiciclina/g X Consumo (l) diario medio de lactoremplazante

11. Instrucciones para una correcta administración

Medir la cantidad necesaria de medicamento con el equipo estándar del que se disponga.

12. Tiempo de espera

Carne: 7 días

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 leche 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:

Un uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a las tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.
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.
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.
Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 a la leche.
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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades los siguientes iones de Ca, Fe, Mg o Al en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En terneros 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 para la preparación del lacto-reemplazante 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 deshacerse de 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

3115 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote: