ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POWDOX 125 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (hiclato)	125,0 mg
Equivalente a hiclato de doxiciclina	144,2 mg

Excipientes:
Harina de cáscara de avellana y almendra

Polvo marrón amarillento.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 25 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina.
La presencia de la enfermedad en la piara debe estar establecida antes de su uso.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activoo a alguno de los excipiente.
No usar en animales con disfunción hepática.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Advertencias especiales

La ingesta de alimento medicado por los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de alimento, los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

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

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en el ensayo de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, la terapia deberá estar basada en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas, debido al potencial de resistencias cruzadas.
Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobretodo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipule el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de partículas de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, teniendo en cuenta las recomendaciones específicas siguientes:

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso tome las medidas necesarias para evitar la producción de polvo.
- Equipo de protección personal compuesto por una mascarilla antipolvo apropiada (ya sea una mascarilla respiratoria desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara respiratoria no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes impermeables, mono y gafas de protección autorizadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental aclare inmediatamente con agua abundante y si se produce irritación, consulte con un médico.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Síntomas como hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad al respirar son signos mucho más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y conejos no han demostrado efectos tóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas gestantes por lo que su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas en lactación por lo que su uso no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad:
No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La absorción de doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+}, Fe^{3+}, Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, ni en conjunción con antibióticos bactericidas como los betalactámicos.

Sobredosificación:
No se han descrito.

Restricciones y condiciones especiales de uso
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde).

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados
Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. Trastorno de la flora gastrointestinal*

* En tratamientos prolongados debido a la disbiosis intestinal.

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 representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación vía tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración oral, en el alimento.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso conforme a la siguiente dosis:

10-12 mg de doxiciclina /kg peso vivo/día, equivalente a una dosis de 80-95 mg de medicamento veteri-

nario/kg peso vivo/día.

El tratamiento debe continuarse durante 8 días.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en pienso. Según la dosis recomendada, 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:

$$\text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso} = \frac{\text{80 – 95 mg de medicamento veterinario /kg p.v./día} \times \text{peso medio (kg) de los animales a ser tratados}}{\text{Media de consumo diario de alimento/animal (kg)}}$$

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

La tasa recomendada de incorporación en pienso sería de 2 kg del medicamento veterinario por tonelada de pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Cerdos de engorde:
Carne: 5 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Mantener las bolsas herméticamente cerradas con objeto de protegerlas de la luz y para evitar la introducción de contaminación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-propecto 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 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

3206 ESP

Formatos

Bolsa de 25 kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

05/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPAÑA

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

Dechra Limited
Henriette Menkveld
pharmacovigilance@dechra.com
+31 622 888 364

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase: 2 meses.
Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}