

TEXTOS DE ETIQUETA- PROSPECTO

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

2. Denominación del medicamento veterinario

APSASOL HIDOX 500 mg/g
Polvo para administración en agua de bebida para pollos, porcino y conejos
Hiclato de doxiciclina

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancia(s)

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 580 mg de hiclato de doxiciclina)

Polvo fino de color amarillo sin partículas visibles o impurezas.

4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida

5. Tamaño del envase

200 g
300 g
1 kg

6. Indicación(es) de uso

Pollos (pollos de engorde): Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina.

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

Conejos: Tratamiento y metafilaxis de infecciones causadas por *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico

7. Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas y/o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones renales o hepáticas.

8. Reacciones adversas

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

Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones adversas, como alteraciones gastrointestinales y, con menor frecuencia, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

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 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10000 animales, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde), porcino (cerdos de engorde) y conejos.

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

Administración oral en agua de bebida.

Pollos (Pollos de engorde): 7,5 - 15 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 15 - 30 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3 - 5 días consecutivos.

Porcino (Cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 20 mg de medicamento veterinario/ kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Conejos: 60 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 120 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

11. Instrucciones para una correcta administración

El consumo de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales . Con el fin de obtener la dosis correcta, la concentración en el agua de bebida debe ser ajustada.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales a tratar se debe calcular la dosis diaria exacta de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{mg de medicamento veterinario/ litro de agua de bebida/día} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales}}{\text{Consumo medio diario de agua por animal (litros)}}$$

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

Los animales a tratar deben disponer de un acceso adecuado al suministro de agua durante el tratamiento para asegurar un consumo adecuado de agua. El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua de bebida medicada debe ser preparada cada día. El agua medicada no debe prepararse ni almacenarse en un recipiente metálico. Después del final del período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Se recomienda preparar una solución previa concentrada y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de aproximadamente 200 g/l, a temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C). La solubilidad máxima puede verse reducida considerablemente a temperaturas bajas (a 5°C, la solubilidad máxima es de 7,5 g/l).

12. Tiempo(s) de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 2 días

Pollos (Pollos de engorde):

Carne: 7 días

Huevos: No usar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Conejos: Carne: 4 días

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Después de abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz.

Proteger el agua medicada de la luz directa del sol

14. Advertencia(s) especial(es)

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 en porcino y conejos, los animales deben ser tratados de forma parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su administración en bebederos oxidados. El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su uso.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la susceptibilidad de las bacterias a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad de los microorganismos de animales enfermos en la granja.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencias a las tetraciclinas de cepas de *Escherichia coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento veterinario no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *Escherichia coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

Como no siempre se consigue la erradicación de los patógenos diana se debe combinar la medicación con unas buenas prácticas de manejo, como una buena higiene, una ventilación adecuada y evitar el hacinamiento.

Cuando se use este medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales o regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la etiqueta puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a la potencial 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 tener especial cuidado al manipular o administrar el medicamento veterinario y la solución medicada.

Durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida, evitar la inhalación de partículas de polvo y tomar las medidas adecuadas para evitar su diseminación.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, evitar el contacto directo con la piel y los ojos con el fin de prevenir una sensibilización y dermatitis de contacto.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, mascarilla (conforme a la norma europea EN149), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar el área afectada con agua abundante limpia, y si se produce irritación, consulte con un médico. Lávese las manos y la piel contaminadas inmediatamente después de la manipulación del medicamento veterinario.

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

No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No usar en animales para reproducción.

Puesta:

No usar en gallinas ponedoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina puede verse disminuida en presencia de altas cantidades de Ca^{+2} , Fe^{+3} , Mg^{+2} o Al^{+3} en la dieta.

Las tetraciclinas no deben administrarse junto con antiácidos, geles a base de aluminio o preparaciones a base de vitaminas o minerales, ya que forman complejos insolubles que reducen la absorción del antibiótico.

No usar conjuntamente con antibióticos bactericidas, como penicilinas o cefalosporinas.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En porcino, no se han observado signos de intolerancia en estudios realizados con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración del medicamento veterinario durante 10 días.

En conejos no se observó ninguna reacción adversa, tanto a la dosis terapéutica administrada durante tres veces la duración recomendada, como tres veces la dosis terapéutica administrada durante el periodo de tiempo recomendado.

Incompatibilidades:

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 aprobado la etiqueta por última vez

Enero 2020

17. Información adicional

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 300 g

Bolsa de 1 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. 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.

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Una vez abierto, fecha límite de utilización...

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3416 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}