

## ETIQUETA-PROSPECTO:

APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL, DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN 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

APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino  
Hiclato de doxiciclina

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

#### Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) ..... 125 mg

#### Excipientes:

Harina de cáscara de almendra y avellana

Polvo fino de color marrón oscuro

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y metafílaxis de la pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina, en cerdos de engorde.

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

### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.  
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad en 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 de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

Dosis: 10-12 mg de doxiciclina/kg p.v./día, equivalente a 80-96 mg de medicamento/kg p.v./día. El tratamiento debe mantenerse durante 8 días.

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

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{mg de medicamento por kg de pienso} = \frac{80-96 \text{ mg de medicamento/kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (kg)}}{\text{consumo medio de pienso/animal (kg)}}$$

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

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 2 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 60° C.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (cerdos de engorde): - Carne: 5 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Proteger de la luz.

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de pienso se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de

las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobretudo 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 las tetraciclinas o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación del polvo.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla protectora (de acuerdo con EN140FFP1), guantes, mono y gafas de seguridad aprobadas.
- En caso de exposición accidental del medicamento con la piel y los ojos, lavar abundantemente con agua.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

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

#### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

**Gestación:** Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (ratón y conejo) no han demostrado efectos tóxicos. La seguridad del producto no se ha demostrado en cerdas gestantes por lo que su uso no está recomendado durante la gestación.

**Lactancia:** No se ha demostrado la seguridad del producto en cerdas en lactación por lo que su uso no está recomendado durante la lactación

**Fertilidad:** No utilizar este medicamento en animales reproductores.

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de altas cantidades de  $\text{Ca}^{+2}$ ,  $\text{Fe}^{+2}$ ,  $\text{Mg}^{+2}$  o Al de la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro ni con antibióticos bactericidas como los betalactámicos.

#### Incompatibilidades:

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

### **13. 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.

### **14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

08/2021

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formato:** Bolsa de 25 kg

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario**

Premezclas medicamentosas para piensos.  
Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

#### **FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

Fecha límite de utilización:

#### **TAMAÑO DEL ENVASE**

25 kg

#### **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3436 ESP

#### **NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}