

ETIQUETA – PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

1 kg / 2 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Altidox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a 500 mg de doxiciclina hiclato)

Polvo cristalino amarillo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg, 2 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde, cerdos reproductores y lechones destetados), pollos (pollos de engorde, pollitas) y pavos (pavos de engorde, pavos reproductores y pavipollos).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino: tratamiento de infecciones respiratorias clínicas asociadas a *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina.

Pollos y pavos: tratamiento de infecciones respiratorias clínicas asociadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensible a la doxiciclina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar cuando se haya detectado resistencia a la tetraciclina en la piara/granja debido al potencial de resistencia cruzada.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta de medicación por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo insuficiente de agua de bebida, los animales deben tratarse por vía parenteral.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en lechones antes del destete.

Un uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a las tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) de la susceptibilidad bacteriana a la doxiciclina, se recomienda enfáticamente el muestreo bacteriológico y las pruebas de susceptibilidad microbiana de animales enfermos en la granja.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales. Evitar la administración en bebederos oxidados.

Como existe la posibilidad de que no se puedan erradicar los patógenos diana, la medicación debe combinarse con buenas prácticas de gestión, como por ejemplo mantener una higiene correcta, una ventilación adecuada y evitar la aglomeración de animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto y/o reacciones de hipersensibilidad si entra en contacto con la piel o los ojos (polvo y solución) o si el polvo se inhala.
- Tomar las medidas adecuadas para evitar la producción de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Debe evitarse el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento veterinario a fin de prevenir una sensibilización o dermatitis de contacto.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel y la inhalación de partículas de polvo. Al administrar el medicamento veterinario, utilizar guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y una máscara antipolvo adecuada (p. ej., media máscara con respirador desechable según la norma europea EN149 o un respirador no desechable según la norma europea EN140 con un filtro según EN143).
- En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar el área afectada con agua limpia abundante y, en caso de aparecer irritación, acudir al médico.
- Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.
- No fumar, comer o beber mientras se manipule el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria son síntomas de mayor gravedad y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o en lactación. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con pienso con exceso de cationes polivalentes tales como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} y Fe^{3+} , ya que es posible la formación de complejos de doxiciclina con estos cationes. Se aconseja que el intervalo entre la administración de este y otros medicamentos veterinarios que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas, dado que estos últimos limitan la absorción de la tetraciclina.

La doxiciclina tiene una baja afinidad por la formación de complejos de calcio y los estudios han demostrado que la doxiciclina tiene poco efecto sobre la formación del esqueleto.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín o preparaciones de hierro.

No administrar junto con antibióticos bactericidas como los beta-lactámicos, ya que las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación:

Durante el estudio de tolerancia en las especies de destino, no se observó ninguna reacción adversa incluso a cinco veces la dosis terapéutica administrada durante dos veces la duración recomendada en ninguna de las especies de destino.

Si ocurren reacciones tóxicas sospechosas debido a una sobredosificación extrema, se deberá interrumpir la medicación y, en caso necesario, iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

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.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (después del destete), pollos (pollos de engorde, pollitas reproductoras) y pavos (pavos de engorde, pollitas, reproductoras):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica* Fotosensibilidad (reacción anormal de la piel a la luz)*
---	--

*Si se producen presuntas reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento.

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 titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Dosificación:

En porcino y pollos:

20 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día (equivalente a 46 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo), administrada en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

En pavos:

25 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día (equivalente a 58 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo), administrada en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Administración:

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:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración en agua de bebida. Se recomienda el uso de equipos de pesaje calibrados correctamente en el caso de que se emplee una parte del envase. La cantidad diaria tendrá que añadirse al agua de bebida de forma que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas. Se recomienda preparar una predisolución concentrada y, en caso necesario, seguir diluyéndola hasta obtener las concentraciones terapéuticas. De forma alternativa, la solución concentrada puede utilizarse en un dosificador proporcional de agua medicada. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en el agua es de 100 g/l como mínimo.

Hay que asegurarse de que todos los animales a tratar tengan libre acceso al sistema dispensador de bebida. Al final del tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingestión de cantidades restantes en dosis subterapéuticas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida disponible durante el período de tratamiento. El agua medicada no debe prepararse o almacenarse en un contenedor metálico ni emplearse en equipos de bebida oxidados. La solubilidad del medicamento veterinario depende del pH y puede precipitar si se mezcla en agua de bebida alcalina y dura.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 4 días

Pollos: 5 días

Pavos: 12 días

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Una vez abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la humedad. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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 al medicamento veterinario en cuestión.

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. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Números de autorización de comercialización

3484 ESP

Formatos

1 kg y 2 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

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

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

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/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización ...

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}