

## ETIQUETA-PROSPECTO:

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

1 kg / 2 kg

#### 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:  
Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Bajos

#### 2. Denominación del medicamento veterinario

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

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

Cada g contiene:  
**Sustancia activa:**  
Doxiciclina 433 mg  
(equivalente a doxiciclina hiclato 500 mg)

Polvo cristalino amarillo.

#### 4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida.

#### 5. Tamaño del envase

1 kg, 2 kg

#### 6. Indicaciones

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

## 7. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.  
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.

## 8. Reacciones adversas

Como para todas las tetraciclinas, en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados) pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. Si se sospecha de la presencia de reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido.

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 9. Especies de destino

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

## 10. Posología para cada especie, modo y vía de 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:

Tomando como base la dosificación recomendada y el número y el peso de los animales a tratar, puede calcularse la cantidad exacta de medicamento veterinario que se debe administrar diariamente con la fórmula siguiente:

.... mg de medicamento x peso vivo medio (kg) de = .... mg de medicamento

veterinario por kg de peso  
vivo y día

los animales a tratar

veterinario por litro de agua  
de bebida

consumo medio diario de agua (litro por animal)

## 11. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo debe determinarse lo más exactamente posible para evitar una infradosificación

La ingesta de agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, se debe ajustar la concentración en el agua de bebida. Se recomienda utilizar instrumentos de pesada correctamente calibrados 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.

## 12. Tiempo(s) de espera

Tiempos de espera:

Carne:	Porcino:	4 días
	Pollos:	5 días
	Pavos:	12 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

## 13. Precauciones especiales de conservación

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 el envase 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 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 su uso en animales:

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida 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 objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias objetivo 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 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 esta advertencia. 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.

**Puesta:**

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

No administrar junto con pienso con exceso de cationes polivalentes tales como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  y  $\text{Fe}^{3+}$ , 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):**

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.

**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**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez**

10/2021

**17. Información adicional**

**Formatos:** 1 kg y 2 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}

Período de validez después de abierto la bolsa: 3 meses.

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

**21. Número(s) de la autorización de comercialización**

3484 ESP

**22. Número de lote de fabricación**

Lote: {número}