

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Doxatib 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. Composición

Cada g de polvo contiene:

Principio activo:

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

Polvo entre amarillo y amarillo pálido para administración en agua de bebida.

3. Especies de destino

Porcino y pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras)

4. Indicaciones de uso de uso

Porcino: Para el tratamiento de los signos clínicos asociados al síndrome respiratorio porcino causado por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

Pollos: Cuando se haya detectado la presencia de la enfermedad clínica en la explotación, para reducir la mortalidad, la morbilidad y los signos clínicos, así como para disminuir las lesiones debidas a la pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida* o para reducir la morbilidad y las lesiones en las infecciones respiratorias causadas por *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con función hepática alterada.

No usar en animales con trastorno renal.

No usar cuando se haya detectado resistencia a las tetraciclinas en la piara/bandada debido al potencial de resistencia cruzada.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta de medicación por animales puede alterarse como consecuencia de enfermedades. En el caso de ingesta insuficiente de agua de bebida, los animales deben ser tratados parenteralmente.

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

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se usa el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones proporcionadas en el prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

En algunos países de Europa se ha informado también de resistencia a las tetraciclinas en patógenos respiratorios porcinos (*A. pleuropneumoniae*).

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a la doxiciclina en las bacterias, se recomienda efectuar un muestreo bacteriológico y una prueba de sensibilidad. En particular la sensibilidad de *A. pleuropneumoniae* y *O. rhinotracheale* puede diferir de país a país e incluso de explotación a explotación. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Como puede que no se produzca la erradicación de los patógenos diana, la medicación deberá combinarse con unas buenas prácticas de manipulación, como p. ej. mantener una buena higiene, una ventilación apropiada y evitar el hacinamiento de los 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 se produce contacto con la piel o los ojos (polvo y solución) o si el polvo es inhalado. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Tome medidas para evitar la producción de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Evite el contacto directo con la piel y los ojos durante la manipulación del medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la dermatitis de contacto.

Debe evitar la inhalación de partículas de polvo. Lleve guantes impermeables (por ejemplo, de caucho o látex) y una máscara antipolvo adecuada (por ejemplo, respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149 o respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con un filtro EN143) mientras mezcla y aplica el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuague la zona afectada con abundante agua limpia y, si la irritación persiste, acuda al médico.

Si tras la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Tras la manipulación del medicamento veterinario, lávese las manos.

No fume, coma ni beba mientras esté manipulando el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

La doxiciclina tiene una baja afinidad para formar complejos con el calcio, y los estudios realizados han demostrado que la doxiciclina apenas afecta a la formación del esqueleto.

En ausencia de estudios específicos, el uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas como las penicilinas y cefalosporinas.

La absorción de la doxiciclina puede reducirse en presencia de altas concentraciones de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones con hierro.

Se aconseja que el intervalo entre la administración de este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas, dado que estos últimos limitan la absorción de las tetraciclinas.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación:

Las sobredosificaciones de hasta 1,6 veces la dosis recomendada no causaron ningún signo clínico que pudiera atribuirse al tratamiento. Las aves de corral toleran sobredosis de hasta el doble de doxiciclina (40 mg/kg de peso vivo) sin ningún efecto clínico.

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.

7. Acontecimientos adversos

Porcino y pollos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica* Fotosensibilidad*
--	---

*Si se sospecha de la presencia de reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido.

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 este 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino: la dosis recomendada es de:

12,5 mg de hclato de doxiciclina (25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 4 días consecutivos.

Si no se observa ninguna mejoría en los signos clínicos durante dicho intervalo de tiempo, se deberá revisar el diagnóstico y modificar el tratamiento. En caso de infecciones graves, el periodo de tratamiento se puede prolongar durante un máximo de 8 días consecutivos, según el criterio del veterinario responsable.

Pollos: la dosis recomendada es de:

10 mg de hiclato de doxiciclina (20 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 3-4 días consecutivos en caso de infecciones causadas por *P. multocida* y

20 mg de hiclato de doxiciclina (40 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 3-4 días consecutivos en caso de infecciones causadas por *O. rhinotracheale*.

9. Instrucciones para una correcta administración

Según la dosis recomendada, el número y el peso de animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/}}{\text{kg peso vivo/día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los}}{\text{animales a tratar}} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{litro de agua de bebida}}$$

consumo medio de agua diario por animal (l/animal)

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

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente en el caso de que deba emplearse 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 medicada debe ser reemplazada cada 24 horas

Se recomienda preparar una presolución concentrada —aproximadamente 100 gramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida— y, en caso necesario, seguir diluyéndola hasta obtener las concentraciones terapéuticas. De forma alternativa, la solución concentrada puede utilizarse en un dosificador adecuado.

La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente y puede precipitar si se mezcla en agua de bebida alcalina y dura. Utilizar en concentraciones mínimas de 200 mg de polvo por litro de agua de bebida en aquellas zonas en que el agua de bebida sea alcalina y dura (con más de 10,2 °d de dureza y un pH superior a 8,1).

No almacenar el agua medicada en contenedores metálicos.

Se debe garantizar que todos los animales a tratar tengan libre acceso al sistema dispensador de agua de bebida.

Durante el periodo de tratamiento los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua que el agua medicada.

La ingesta de agua debe ser monitorizada a intervalos frecuentes durante la medicación.

Tras el final del periodo de medicación, el sistema de abastecimiento de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingestión de sustancia activa en cantidades subterapéuticas.

10. Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 4 días

Pollos:

- Carne: 3 días (después de una dosis de 10 mg/kg peso vivo durante 4 días).
- Carne: 9 días (después de una dosis de 20 mg/kg peso vivo durante 4 días).

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

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada tras la primera apertura con objeto de protegerla de la humedad.

Una vez abierta, el medicamento veterinario debe conservarse a temperatura inferior a 25 °C.

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.

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

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

12. 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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de de autorización de comercialización y formatos

3485 ESP

100 g, 1 kg y 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Krka Farmacéutica, S.L.
C/Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1,
28108 Alcobendas, Madrid,
España
Tel. +34 911610380

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