

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DOXIPULVIS 500 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Doxiciclina (hiclato) 500,0 mg
(como hiclato de doxiciclina 577,1 mg)

Polvo fino amarillo.

3. Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos (pollos de engorde, gallinas reproductoras) y pavos (pavos de engorde, pavas reproductoras).

4. Indicaciones de uso

En terneros:

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias y digestivas causadas por microorganismos sensibles a doxiciclina.

En porcino:

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a doxiciclina.

En pollos y pavos:

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a doxiciclina.

En el caso de la metafilaxis, se debe establecer la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes. No usar cuando se haya detectado resistencia a la tetraciclina en el rebaño/bandada debido al potencial de resistencia cruzada.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en bovino rumiante.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El consumo de la medicación por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua de bebida, los terneros y cerdos deberán ser tratados parenteralmente.

El uso del medicamento veterinario de forma distinta a las instrucciones dadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Dado que es posible que no se consiga la erradicación de los patógenos diana, la medicación debe combinarse con buenas prácticas de gestión animal, por ejemplo, buena higiene, ventilación adecuada, no sobrealmacenamiento.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la doxiciclina y otras tetraciclinas. El uso de doxiciclina debe considerarse cuidadosamente cuando los ensayos de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a tetraciclinas, porque su eficacia puede verse reducida.

Se ha documentado que existe una elevada tasa de resistencia a las tetraciclinas de cepas de *Escherichia coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento veterinario debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* solo después de haber realizado pruebas de sensibilidad.

La resistencia a las tetraciclinas se ha detectado también en patógenos respiratorios en porcino (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) y patógenos en terneros (*Pasteurella* spp.) en algunos estados europeos.

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

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 los patógenos objetivo en las explotaciones o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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 medidas para evitar la formación de polvo al incorporar el medicamento veterinario al agua. Evite el contacto directo con la piel y los ojos al manipular el medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la 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 de la piel con el medicamento veterinario y la inhalación de partículas de polvo. Utilice guantes impermeables (p. ej. goma o látex) y una máscara antipolvo adecuada (p. ej. un respirador de media máscara desechable que cumpla con la norma europea EN149 o un respirador no desechable que cumpla con la norma europea EN140 con un filtro que cumpla con la norma EN143) cuando aplique el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuague la zona afectada con abundante agua limpia y si se produce irritación, busque atención médica.
- Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia en prospecto o/y etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

La doxiciclina no ha demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión en animales de laboratorio. En los mamíferos, la doxiciclina atraviesa la barrera placentaria. Debido a una menor afinidad por el calcio, la doxiciclina produce menos manchas en los dientes en comparación con la tetraciclina.

La doxiciclina se encuentra en la leche materna.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. En animales gestantes y en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden quelar las tetraciclinas. Las tetraciclinas no se deben administrar con antiácidos, geles basados en aluminio, preparaciones basadas en vitaminas o minerales, ya que se 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:

No se ha descrito. Si se sospecha que se producen reacciones tóxicas, suspender la medicación e iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos (pollos de engorde, gallinas reproductoras) y pavos (pavos de engorde, pavas reproductoras).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones gastrointestinales* Reacción alérgica* Fotosensibilización (reacción cutánea anormal a la luz)*
---	---

* En caso de sospecha de acontecimientos adversos, debe interrumpirse 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

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral.

Administración oral en lactorreemplazante, en agua de bebida o alimento líquido.

Terneros, porcino:

10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día (equivalente a 11,54 mg de doxiciclina hclato/kg pv/día) por vía oral, durante 3 a 5 días, o 0,2 g de polvo por cada 10 kg de peso vivo por día, durante 3 – 5 días consecutivos, disueltos en agua de bebida, lactorreemplazante o alimento líquido; ajustar de acuerdo con la ingesta real de pienso de los animales con el fin de garantizar la dosis adecuada al peso.

Pollos y pavos:

10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día (equivalente a 11,54 mg de doxiciclina hclato/kg pv/día), equivalente a 0,02 g de polvo soluble por cada kg de peso vivo durante 3 a 5 días consecutivos, disueltos en agua de bebida.

En función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales que vayan a tratarse, deberá calcularse la concentración diaria exacta del medicamento veterinario según la fórmula siguiente:

$$\frac{0,02 \text{ g de polvo/ kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (litros) por animal}} = \dots \text{g de polvo por litro de agua de bebida}$$

Para garantizar la correcta dosificación, el peso vivo se debe determinar de forma tan precisa como sea posible.

La ingesta de pienso o agua medicados depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, es necesario ajustar la concentración de doxiciclina en consecuencia.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda el uso de equipos de pesada correctamente calibrados para la administración de la cantidad calculada del medicamento veterinario.

La cantidad diaria de polvo se debe añadir al agua de bebida para que el fármaco se consuma en 24 horas dividida en dos administraciones. El agua de bebida medicada se debe preparar cada 12 horas. Se recomienda preparar una solución concentrada (aproximadamente 10 g de medicamento veterinario por

litro de agua) que puede ser diluido posteriormente, en caso necesario, a la concentración terapéutica. También es posible distribuir la solución concentrada usando una bomba dosificadora.

El medicamento veterinario no se debe preparar a una concentración inferior a 0,1 g de polvo/litro de agua dura/lactorreemplazante y a pH superiores a 8,2.

La solubilidad del medicamento veterinario se ha demostrado a una concentración máxima de 400 g/l.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento. Monitorizar el consumo a intervalos frecuentes durante la medicación.

Garantizar el acceso de los animales a tratar al sistema de suministro de agua, para garantizar el consumo de agua adecuado. El agua medicada no se debe preparar o almacenar en un recipiente metálico. Tras finalizar el periodo de tratamiento, el sistema de suministro de agua se debe limpiar adecuadamente para evitar el consumo de concentraciones subterapéuticas del principio activo.

La temperatura del lactorreemplazante no debe ser superior a 38°C antes de la dosificación del medicamento veterinario acabado.

El lactorreemplazante debe prepararse no más de una hora antes de la adición del medicamento veterinario y el lactorreemplazante medicado debe usarse inmediatamente.

Cuando se administre en alimento líquido, disolver primero el medicamento veterinario en agua y después añadir al alimento. La preparación debe ser usada de forma inmediata. Se debe vigilar que la dosis recomendada se ingiera completamente.

10. Tiempos de espera

Carne:

- Bovino (terneros): 14 días.
- Porcino: 6 días.
- Pollos: 7 días.
- Pavos: 12 días.

No usar en aves que produzcan huevos para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 12 horas.

Periodo de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 1 hora.

Periodo de validez después de su disolución en pienso líquido según las instrucciones: uso inmediato.

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.

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 a 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 autorización de comercialización y formatos

3493 ESP

Formatos:

200 g.

1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2026

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com