

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE, SI ES DIFERENTE

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

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXIPULVIS 500 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LACTORREEMPLAZANTE
Doxiciclina hiclato

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

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

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

Polvo fino amarillo

4. INDICACIÓN(ES)

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 a la sustancia activa, 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. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales, reacciones alérgicas y fotosensibilización, en muy raras ocasiones.

Si se sospecha que se producen reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento.

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 presentan 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)

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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 hiclato/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.

La cantidad exacta diaria de polvo oral basado en la dosis recomendada y el número y peso de los animales a tratar se debe calcular con la siguiente fórmula:

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

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

El consumo del agua que contiene sustancia activa depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosis correcta, se debe ajustar la concentración en el agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda el uso de equipos de pesada correctamente calibrados si el envase se usa parcialmente. 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 de la sustancia activa.

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. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne:

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

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período 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.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

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

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

Período 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido a la posible variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia de las bacterias a la doxiciclina, es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de animales enfermos.

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.

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a doxiciclina y puede reducir la efectividad del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial riesgo de resistencias cruzadas.

Como es posible que no se logre erradicar a los patógenos diana, se debe combinar la medicación con unas buenas prácticas de gestión de cría de animales, como un saneamiento apropiado, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

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 muéstrele 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/ Lactancia /Puesta/ Fertilidad:

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL TEXTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

200 g

1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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