PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GalluDoxx 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para terneros, pollos y pavos.

2. Composición

Principio activo:
Hiclato de doxiciclina 500 mg (equivalente a 433 mg de doxiciclina)

Polvo amarillento.

3. Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos.

4. Indicaciones de uso

Bovino (terneros prerrumiantes)
Para el tratamiento de:
- Neumonía y fiebre del transporte debido a infecciones por *Pasteurella* spp y *Mannheimia haemolytica*.

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas de reposición (pollitas futuras ponedoras y reproductoras)) y pavos
Para el tratamiento de:
- Ornitosis causada por *Chlamydophila psittaci* en pavos.
- Colibacilosis debido a *E. coli* en pollos y pavos.
- Enfermedad respiratoria crónica producida por *Mycoplasma gallisepticum* en pollos y pavos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras tetraciclinas
o a alguno de los excipientes.
No administrar a animales con insuficiencia renal o hepática grave.
No usar si se detecta resistencia a la tetraciclina en la manada/bandada debido a la posibilidad de aparición de resistencia cruzada.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
La ingesta de la medicación por los animales se puede modificar como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de que la ingesta de agua de bebida o lactorreemplazante medicados sea insuficiente, los animales serán tratados por vía parenteral. Es necesario administrar la leche medicada a los terneros de manera individual.

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

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente la realización de un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad de microorganismos procedentes de animales enfermos en granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia de *E. coli*, aislada de pollos, frente a las tetraciclinas. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* solo después de haber realizado las pruebas de sensibilidad.

Considerando la posibilidad de no lograr la erradicación de los patógenos diana, el uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos al utilizar el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En algunos países de la UE también se ha descrito resistencia a las tetraciclinas en los patógenos de terneros (*Pasteurella* spp.).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto si entra en contacto con los ojos (polvo o solución) o se inhala. Tomar las medidas necesarias para evitar la producción de polvo al incorporar el medicamento veterinario al agua.
Evitar el contacto con la piel y con los ojos durante la manipulación del medicamento veterinario para evitar la aparición de sensibilidad o dermatitis por contacto. Las personas con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y la administración del agua de bebida medicada, se debe evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel y la inhalación de las partículas de polvo.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y una máscara para el polvo adecuada (p. ej., un respirador con máscara parcial desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143) al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar la zona afectada con abundante agua limpia y consultar con un médico si se desarrolla irritación. Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.
No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.
Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No utilizar con antibióticos bactericidas, tales como penicilinas y cefalosporinas.
No administrar de manera concomitante con piensos con sobrecarga de cationes polivalentes como, por ejemplo, Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+} y Fe^{3+} debido a la posibilidad de formación de complejos de doxiciclina con estos cationes. No utilizar con antiácidos, caolín y preparados férricos. Se recomienda que el intervalo entre la administración del medicamento veterinario y la administración de productos que contengan cationes polivalentes sea de 1 a 2 horas ya que estos últimos limitan la absorción de doxiciclina.
La doxiciclina aumenta la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación:

Los terneros pueden desarrollar una degeneración aguda del músculo cardiaco y, en ocasiones mortal, tras la administración de una o más dosis. Teniendo en cuenta que esto se suele relacionar con la sobredosificación, es importante calcular la dosis correctamente.

En caso de sospecha de aparición de reacciones tóxicas debido a una sobredosis extrema, es preciso suspender la medicación e iniciar un tratamiento sintomático adecuado, si fuera necesario.

Aves en periodo de puesta:
Los estudios de laboratorio con doxiciclina efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión o tóxicos para el feto.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en pollos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o la supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No se dispone de información sobre posibles interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario cuando se administra por vía oral mezclado con agua de bebida que contenga biocidas, aditivos para piensos u otras sustancias.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerrumiantes), pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Fotosensibilidad [1] Reacción alérgica [1]

[1] 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 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 de administración:

Bovino (terneros prerrumiantes): en agua de bebida o en leche.
Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos: en agua de bebida.

Pauta posológica

Bovino (terneros prerrumiantes):
5 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso vivo, dos veces al día, equivalente a 10 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo del animal, dos veces al día, durante 4 a 7 días consecutivos.

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos:
20 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, equivalente a 40 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo del animal, durante 4 a 7 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta 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:

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

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 agua de bebida.
Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente si se utiliza parte del contenido de un envase. La cantidad diaria se debe añadir al agua de bebida de manera que se consuma todo el medicamento veterinario en 12 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 12 horas para que sea fresca Se recomienda preparar una solución previa concentrada (que no supere los 100 gramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) y diluirla aún más a las concentraciones terapéuticas si fuera requerido. De manera alternativa, la solución concentrada se puede utilizar en un dosificador proporcional de agua medicada. Es preciso remover el agua hasta lograr la disolución completa del medicamento veterinario. La solubilidad de doxiciclina disminuye con un pH elevado. Por lo tanto, el medicamento veterinario no se debe utilizar en caso de agua muy alcalina ya que la precipitación se producirá dependiendo de la concentración del medicamento veterinario. También se puede producir la demora de la precipitación.

Lactorreemplazante: el medicamento veterinario primero debe disolverse en agua templada antes de añadir leche en polvo (la máxima concentración a utilizar es 100 gramos del medicamento veterinario por litro de agua). El lactorreemplazante obtenido se debe homogeneizar y calentar a la temperatura de alimentación antes de su administración. El lactorreemplazante medicado debe ser fresco por lo que es necesario prepararlo antes de su uso, administrar inmediatamente y remover constantemente para evitar la sedimentación de la sustancia activa.
En caso de que se requiera una concentración superior a 200 mg por litro de leche, los animales deben recibir el tratamiento por vía parenteral.
Se debe disponer de un acceso suficiente al sistema de suministro de agua para el tratamiento de los animales con el fin de garantizar un consumo adecuado de agua. No se debe disponer de otras fuentes de agua de bebida durante el periodo de administración del medicamento veterinario. Al final del periodo terapéutico, es necesario limpiar el sistema de suministro de agua apropiadamente para evitar la ingesta de cantidades restantes en dosis subterapéuticas.

10. Tiempos de espera

Bovino (terneros prerrumiantes): Carne: 28 días
Pavos: Carne: 28 días
Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) Carne: 14 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Una vez abierto, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la humedad.

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.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas.
Período de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante: Uso inmediato. No conservar.

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 autorización de comercialización y formatos

3505 ESP

Formatos:
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
+32 3 288 18 49

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgaria