

## ETIQUETA-PROSPECTO:

### Doxiciclina Calier 125 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino

#### 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:

Laboratorios Calier, S.A.  
C/. Barcelonés, 26 (P.I. El Ramassar)  
Les Franqueses del Vallès. Barcelona  
España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxiciclina Calier 125 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino  
Doxiciclina hiclato

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Doxiciclina (hiclato) .....125 mg

**Excipientes:**

Harina de cáscara de almendra.....167 mg

Polvo granulado de color blanco-amarillento

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias clínicas causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

La presencia de la enfermedad en el grupo/piara debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

Ver apartado 12.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones alérgicas y de fotosensibilidad son infrecuentes como ocurre con todas las tetraciclinas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

La flora intestinal puede verse alterada infrecuentemente en tratamiento muy prolongados, lo que puede llevar a alteraciones digestivas poco frecuentes.

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 presenta 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).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe 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)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

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

Administración en el alimento.

Posología:

10 - 12 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día, equivalente a una dosis de 80 – 95 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día durante 8 días.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

Administración:

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso. A modo de ejemplo, se recomienda utilizar la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento veterinario:

$$\frac{80 - 95 \text{ mg medicamento veterinario por kg p.v./día}}{\text{Consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} \times \text{Peso medio de los cerdos a tratar (kg)} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

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

La tasa recomendada de incorporación en pienso sería de 2 kg de medicamento veterinario por tonelada de pienso.

La granulación de piensos medicados debe llevarse a cabo a una temperatura que no exceda los 80°C.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (cerdos de engorde):  
Carne: 5 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 meses  
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 meses

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Precauciones especiales para su uso en animales:

La utilización del medicamento veterinario deberá basarse en el ensayo de sensibilidad teniendo en cuenta las normativas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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

El consumo de pienso puede verse alterado como consecuencia del estado de salud del animal. En caso de ingesta de pienso insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobre todo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipule el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, teniendo en cuenta las siguientes precauciones específicas:

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.
- Deberá llevar equipo de protección personal que consiste en máscara antipolvo (de acuerdo con EN140FFP1), guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manejar el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto directo del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Aclare con abundante agua en caso de exposición accidental.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico urgentemente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Síntomas como hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad al respirar son signos más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación: Los estudios efectuados en animales de laboratorio (ratas y conejos) no han demostrado efectos tóxicos. La seguridad del medicamento veterinario no ha quedado demostrada en cerdas gestantes. Su uso no está recomendado durante la gestación. No utilizar este medicamento veterinario en animales reproductores.

Lactancia: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas en lactación. Su uso no está recomendado durante la lactación. No utilizar este medicamento veterinario en animales reproductores.

Fertilidad: No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con pienso suplementado con cationes polivalentes como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Al}$  y  $\text{Fe}^{2+}$  debido a la posible formación de complejos de doxiciclina con estos cationes. No administrar conjuntamente con caolín y preparaciones de hierro.

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 o mediante los vertidos domésticos.

#### 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2022

#### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Uso veterinario.

Premezcla medicamentosa para piensos

##### **Formatos:**

Bolsa de 25 kg

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

Lote:

CAD:

Núm. Registro 3522 ESP