

PROSPECTO:

Doxyveto 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida/lactorreemplazante para bovino, porcino y pollos

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxyveto 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida/lactorreemplazante para bovino, porcino y pollos
Hiclato de doxiciclina

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

Un gramo contiene:

Sustancia activa:

500 mg de hiclato de doxiciclina; el equivalente a 433 mg de doxiciclina

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro.
Lactosa monohidrato.

Polvo fino homogéneo amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las siguientes infecciones del tracto respiratorio y gastrointestinal causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

Terneros prerrumiantes:

- Bronconeumonía y pleuroneumonía causadas por *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma spp*.

Porcino:

- Rinitis atrófica causada por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*.

- Bronconeumonía causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* y *Mycoplasma hyorhinis*.

- Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pollos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- Infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* y *Bordetella avium*.
- Enteritis causada por *Clostridium perfringens* y *Clostridium colinum*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia hepática o renal grave.
No usar en bovino.

6. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que sucede con todas las tetraciclinas, pueden producirse reacciones adversas, como trastornos gastrointestinales y, en raras ocasiones, reacciones alérgicas y fotosensibilización. En caso de que se produzcan sospechas de 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 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 1000 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 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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos (pollos de engorde, pollos reproductores, pollos de reposición).

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

Administración oral, a través del agua de bebida/lactorremplazante.

Terneros prerrumiantes: 10 mg de hclato de doxiciclina por cada kg de peso vivo al día; el equivalente a 20 mg de medicamento veterinario por cada kg de peso vivo durante 3 o 5 días consecutivos. La dosis diaria deberá administrarse en dos tomas separadas.

- Porcino: 10 mg de hiclato de doxiciclina por cada kg de peso vivo al día; el equivalente a 20 mg de medicamento veterinario por cada kg de peso vivo durante 3 o 5 días consecutivos.
- Pollos: 25 mg de hiclato de doxiciclina por cada kg de peso vivo al día; el equivalente a 50 mg de medicamento veterinario por cada kg de peso vivo durante 3 o 5 días consecutivos.

Para su administración a través del agua de bebida/lactorreemplazante, se debe usar la fórmula siguiente para calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario, basándose en las dosis recomendadas arriba indicadas y en el número y peso de los animales a tratar:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario / kg p.v. / día} \times \text{p.v. medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua / leche (litros) por animal}} = \dots \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}$$

Debe determinarse con precisión el peso vivo para asegurar una correcta dosificación. La ingestión del agua medicada/lactorreemplazante depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosificación correcta, podrá requerirse ajustar la concentración del agua de bebida o lactorreemplazante.

Se recomienda encarecidamente el uso de una balanza calibrada para obtener dosificaciones precisas.

La dosis diaria deberá añadirse al agua de bebida de modo que todo el medicamento se consuma en un intervalo de 24 horas. El agua de bebida medicada deberá prepararse de nuevo cada 24 horas.

Debe añadirse al lactorreemplazante la mitad de la dosis diaria de modo que todo el medicamento se consuma en un intervalo de 2 horas. Se recomienda preparar una solución madre concentrada —que no debe superar los 150 g de medicamento veterinario por cada litro de agua de bebida— y seguir diluyéndola a las concentraciones terapéuticas si fuera necesario.

De manera alternativa, podrá también utilizarse la solución concentrada con un dosificador de flujo y así conseguir una administración proporcional del medicamento veterinario diluido en agua.

Lactorreemplazante: debe añadirse al lactorreemplazante la mitad de la dosis diaria a fin de que todo el medicamento veterinario se consuma en un intervalo de 2 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Terneros

Carne: 7 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino

Carne: 8 días

Pollos

Carne: 5 días

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Bolsa:

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Una vez abierto: volver a cerrar bien las bolsas después de abrirlas por primera vez con objeto de protegerlas de la luz.

Una vez reconstituido en agua: proteger el agua de bebida medicada de la luz solar directa.

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

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.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Período de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante según las instrucciones: 2 horas.

Tarro:

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Una vez abierto: volver a cerrar bien los tarros después de abrirlos por primera vez con objeto de protegerlos de la luz.

Una vez reconstituido en agua: proteger el agua de bebida medicada de la luz solar directa.

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

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.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Período de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante según las instrucciones: 2 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido a la posible variabilidad (en el tiempo o geográficamente) en la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente la realización de pruebas bacteriológicas y pruebas de sensibilidad de microorganismos de aquellos animales enfermos de una granja.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a las tetraciclinas en cepas aisladas de *E. coli* en pollos. Por consiguiente, el medicamento veterinario solo deberá utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* una vez que se hayan realizado las pruebas de sensibilidad pertinentes. En algunos países de la UE, se han registrado también casos de resistencia de patógenos a las tetraciclinas en porcino (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) y en terneros (*Pasteurella spp.*).

Debido a que es probable que no se logre eliminar totalmente los patógenos objetivo, la administración del medicamento veterinario deberá combinarse con buenas prácticas de gestión; como una buena higiene, ventilación adecuada y evitar el hacinamiento.

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

- Este medicamento veterinario puede causar dermatitis por contacto o reacciones de hipersensibilidad de producirse contacto con la piel o los ojos (polvo y solución) o si se inhala el polvo.
- No deberán manipular el medicamento veterinario aquellas personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas. Al aplicar el medicamento veterinario, deberán utilizarse guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y una mascarilla antipolvo adecuada (p. ej., una máscara respiratoria desechable de media cara conforme a la norma europea EN149).
- No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario
- En caso de producirse contacto con los ojos o la piel, enjuagar la zona afectada con abundante agua limpia. Si se produce irritación, consulte con un médico.
- Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.
- Si aparecen síntomas tras la exposición; como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. La hinchazón en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o en lactación. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas, como penicilinas y cefalosporinas. Las tetraciclinas pueden provocar la quelación de cationes (p. ej. Mg, Mn, Fe y Al); lo que puede dar lugar a una reducción de la biodisponibilidad.

La combinación con agentes fijadores de micotoxinas puede dar lugar tanto a un aumento como a una disminución de las concentraciones plasmáticas de doxiciclina, por lo que debe evitarse. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal reduce la probabilidad de tales interacciones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En terneros podría producirse una degeneración miocárdica aguda y, en ocasiones, fatal, tras una sola administración o una administración repetida. Dado que dicha degeneración suele ser causa de una sobredosificación, será importante pesar correctamente las dosis.

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. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bolsas laminadas multicapa (poliéster/aluminio/polietileno) que contienen 1 kg.
Tarros de polietileno con tapa de polipropileno, revestimiento interno de cartón/aluminio/polietileno, que contienen 100 g o 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.

Número de la autorización de comercialización: 3630 ESP



