

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

FRASCO DE 1 L y BIDÓN DE 5 L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXICICLINA LAMONS 250 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 250,0 mg

(equivalente a 295,5 mg de hclato de doxiciclina)

Solución nítida de color amarillo-marrón, con olor característico y sin partículas extrañas.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

5 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y cerdos de engorde.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

AVES (pollos): Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica producidas por cepas de *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la doxiciclina.

PORCINO (cerdos de engorde): Infecciones respiratorias bacterianas producidas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella Bronchiseptica* sensibles a la doxiciclina.

6. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la doxiciclina, las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.
No administrar a animales con alteraciones hepáticas.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Evitar su administración en comedores y/o bebederos oxidados.

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de aves enfermas en las granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

No siempre se consigue erradicar a los patógenos responsables de la enfermedad, razón por la cual debe combinarse la medicación con unas buenas prácticas de gestión, como una, buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

Un uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a las tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Las tetraciclinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergias) Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Mantenga el medicamento veterinario en su envase original bien cerrado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al agua.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 o con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

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

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de Ca^{++} , Fe^{++} , Mg^{++} o Al^{+++} en la dieta. Esta absorción se afecta menos por la presencia del Ca^{++} que la de otras tetraciclinas pero, por el contrario, la presencia de iones Fe^{++} dificulta más su absorción que la del resto de las tetraciclinas. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, magnesio, calcio y aluminio. No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación:

No se han descrito.

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 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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Pollos y porcino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Fotosensibilidad Trastornos gastrointestinales ¹
---	--

¹En tratamientos muy prolongados por disbiosis intestinal

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 esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://bit.ly/tarjeta_verde

o

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

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

AVES (pollos): 10-20 mg de doxiciclina/kg de p.v./día, durante 3-5 días (equivalente a 0,04 - 0,08 ml de DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS/kg de p.v./día, durante 3-5 días).

PORCINO (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina/kg de p.v./día, durante 5 días (equivalente a 0,04 ml de DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS/kg de p.v./día, durante 5 días), a través del agua de bebida.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}} = \frac{\text{ml medicamento/kg de p.v./día} \times \text{Peso medio animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que se consumirá en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

Se recomienda preparar una presolución concentrada –con aproximadamente 100 ml de producto por litro de agua de bebida- y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino: Carne: 6 días.

Pollos: Carne: 5 días.

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

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

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

13. 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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3828 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

07/2026

17. 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:

LAMONS, S.A.

Pol.Ind. Mecanova, naves 27-28

25190- LLEIDA

Tel: +34 973211549

Email: r.rosell@lamons.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

Fecha límite de utilización:

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}