

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

DOXINYL, 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos

### 2. Composición

Cada g contiene:

#### Principio activo:

Doxiciclina 500 mg  
(equivalente a Doxiciclina hclato 577 mg)

Polvo amarillo.

### 3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde), pollos (pollos de engorde y reproductores) y pavos (pavos de engorde y reproductores).

### 4. Indicaciones de uso

Porcino: tratamiento de infecciones respiratorias incluidas las causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina.

Pollos y pavos: tratamiento de infecciones respiratorias asociadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la doxiciclina.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar cuando se haya detectado resistencia a las tetraciclinas en la manada/bandada debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

No usar en casos de disfunción hepática o renal.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

El consumo de agua medicada por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En el caso de un consumo insuficiente de agua, los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

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

El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos.

El uso de este medicamento veterinario debe estar basado en pruebas de identificación y antibiogramas del/de los patógeno(s) diana. Si no es posible, el tratamiento debe estar basado en información epidemiológica y datos de sensibilidad de los patógenos diana a nivel de la granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las especificadas en el RCP puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Debido a la variabilidad (en el tiempo, geográfica) en la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente realizar un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad de los microorganismos de animales enfermos.

También se ha notificado resistencia a las tetraciclinas en patógenos respiratorios en porcino (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) en algunos países de la UE.

Dado que no siempre se consigue erradicar los patógenos diana, la medicación debe combinarse con unas buenas prácticas de gestión, como una buena higiene, 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 se produce contacto con la piel o los ojos (polvo y solución), o si el polvo se inhala.
- Tomar medidas para evitar la producción de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos durante la manipulación del medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la dermatitis de contacto.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, deberá evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel y la inhalación de partículas de polvo. Llevar guantes impermeables (por ejemplo, de caucho o látex) y una mascarilla antipolvo apropiada (por ejemplo, respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149 o respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con un filtro EN143) durante la aplicación del medicamento veterinario.
- En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuagar la zona afectada con abundante agua limpia y, si la irritación persiste, acudir al médico.
- Tras la manipulación del medicamento veterinario, lavarse inmediatamente las manos y la piel contaminada.

Si tras la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

#### Gestación y lactancia:

La doxiciclina presenta una baja afinidad para formar complejos con el calcio y los estudios han demostrado que la doxiciclina afecta escasamente a la formación del esqueleto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o en lactación.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

#### Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con pienso sobrecargado con cationes polivalentes como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  y  $\text{Fe}^{3+}$  debido a la posible formación de complejos de la doxiciclina con estos cationes.

Se recomienda que el intervalo entre la administración de este medicamento veterinario y la de otros productos que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas, ya que dichos cationes limitan la absorción de la tetraciclina.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro. No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas como los beta-lactámicos, ya que las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

#### Sobredosificación:

Durante el estudio de tolerancia en las especies de destino, no se observó ningún efecto adverso incluso a dosis cinco veces superiores a la dosis terapéutica administrada durante un periodo de tiempo de dos veces la duración recomendada, en ninguna de las especies de destino.

En caso de sospecha de reacciones tóxicas debido a una sobredosificación extrema, se deberá interrumpir la medicación y, en caso necesario, iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administración bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

## **7. Acontecimientos adversos**

Porcino, pollos y pavos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Fotosensibilidad<sup>1</sup>, reacciones alérgicas<sup>1</sup>

<sup>1</sup>En caso de sospechosa de reacciones adversas, deberá suspenderse 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 o al representante local del 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

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Administración en agua de bebida.

### Posología:

#### En porcino y pollos

20 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día (equivalentes a 40 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo), administrados en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

#### En pavos

25 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día (equivalentes a 50 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo), administrados en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

### Administración:

Partiendo de la dosis recomendada y del número y el peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario deberá calcularse conforme a la siguiente fórmula:

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

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

El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de los animales.

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente. Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido del envase. 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 50 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) y diluir dicha solución hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de 50 g/l. Alternativamente, se puede usar la solución concentrada con un dosificador proporcional de agua medicada.

Se debe garantizar que todos los animales a tratar tengan libre acceso al sistema dispensador de agua de bebida. Al final del tratamiento, el sistema dispensador de agua de bebida deberá limpiarse adecuadamente para evitar la ingestión de cantidades restantes en dosis subterapéuticas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante todo el periodo de tratamiento. El agua medicada no debe prepararse o almacenarse en un contenedor metálico ni emplearse en equipos de bebida oxidados. La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente y precipitará si se mezcla con una solución alcalina.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Véase la sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración".

## **10. Tiempos de espera**

Porcino: Carne: 4 días.

Pollos: Carne: 5 días.

Pavos: Carne: 12 días.

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

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
No conservar a temperatura superior a 25 °C.  
Conservar en el envase original.  
Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 12 meses  
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas  
Toda agua medicada que no se haya consumido en un periodo de 24 horas deberá ser desechada.

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.

## **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**

3949 ESP

### Formatos:

Bolsa de 100 g  
Bolsa de 200 g  
Bolsa de 400 g  
Bolsa de 500 g  
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**

04/2024

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:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
(Barcelona), España

### Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH  
Pappelstraße 7  
72160 Horb a.N.  
Alemania

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona), España

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Via Affarosa 4  
42010 Rio Saliceto  
Italia

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemania

### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.  
C/ Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat,  
Barcelona, España  
Tel.: +34 93 470 62 70

## ETIQUETA-PROSPECTO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXINYL, 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos

#### 2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

**Principio activo:**

Doxiciclina 500 mg  
(equivalente a Doxiciclina hiclato 577 mg)

Polvo amarillo.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g  
200 g  
400 g  
500 g  
1 kg  
5 kg

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde), pollos (pollos de engorde y reproductores) y pavos (pavos de engorde y reproductores).

#### 5. INDICACIONES DE USO

**Indicaciones de uso**

Porcino: tratamiento de infecciones respiratorias incluidas las causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina.

Pollos y pavos: tratamiento de infecciones respiratorias asociadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la doxiciclina.

#### 6. CONTRAINDICACIONES

**Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar cuando se haya detectado resistencia a las tetraciclinas en la manada/bandada debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

No usar en casos de disfunción hepática o renal.

## 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### **Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

El consumo de agua medicada por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En el caso de un consumo insuficiente de agua, los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

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

El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos.

El uso de este medicamento veterinario debe estar basado en pruebas de identificación y antibiogramas del/de los patógeno(s) diana. Si no es posible, el tratamiento debe estar basado en información epidemiológica y datos de sensibilidad de los patógenos diana a nivel de la granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las especificadas en el RCP puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Debido a la variabilidad (en el tiempo, geográfica) en la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente realizar un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad de los microorganismos de animales enfermos.

También se ha notificado resistencia a las tetraciclinas en patógenos respiratorios en porcino (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) en algunos países de la UE.

Dado que no siempre se consigue erradicar los patógenos diana, la medicación debe combinarse con unas buenas prácticas de gestión, como una buena higiene, 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 se produce contacto con la piel o los ojos (polvo y solución), o si el polvo se inhala.
- Tomar medidas para evitar la producción de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos durante la manipulación del medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la dermatitis de contacto.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, deberá evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel y la inhalación de partículas de polvo. Llevar guantes impermeables (por ejemplo, de caucho o látex) y una mascarilla antipolvo apropiada (por ejemplo, respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149 o respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con un filtro EN143) durante la aplicación del medicamento veterinario.
- En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuagar la zona afectada con abundante agua limpia y, si la irritación persiste, acudir al médico.
- Tras la manipulación del medicamento veterinario, lavarse inmediatamente las manos y la piel contaminada.

Si tras la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.



#### Gestación y lactancia:

La doxiciclina presenta una baja afinidad para formar complejos con el calcio y los estudios han demostrado que la doxiciclina afecta escasamente a la formación del esqueleto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o en lactación.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

#### Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con pienso sobrecargado con cationes polivalentes como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  y  $\text{Fe}^{3+}$  debido a la posible formación de complejos de la doxiciclina con estos cationes.

Se recomienda que el intervalo entre la administración de este medicamento veterinario y la de otros productos que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas, ya que dichos cationes limitan la absorción de la tetraciclina.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro. No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas como los beta-lactámicos, ya que las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

#### Sobredosificación:

Durante el estudio de tolerancia en las especies de destino, no se observó ningún efecto adverso incluso a dosis cinco veces superiores a la dosis terapéutica administrada durante un periodo de tiempo de dos veces la duración recomendada, en ninguna de las especies de destino.

En caso de sospecha de reacciones tóxicas debido a una sobredosificación extrema, se deberá interrumpir la medicación y, en caso necesario, iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administración bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

## **8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

### **Acontecimientos adversos**

Porcino, pollos y pavos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Fotosensibilidad<sup>1</sup>, reacciones alérgicas<sup>1</sup>

<sup>1</sup>En caso de sospechosa de reacciones adversas, deberá suspenderse 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 o al representante local del 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

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

### Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

#### Posología:

##### En porcino y pollos

20 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día (equivalentes a 40 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo), administrados en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

##### En pavos

25 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día (equivalentes a 50 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo), administrados en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

#### Administración:

Partiendo de la dosis recomendada y del número y el peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario deberá calcularse conforme a la siguiente fórmula:

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

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

El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de los animales.

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente. Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido del envase. 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 50 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) y diluir dicha solución hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de 50 g/l. Alternativamente, se puede usar la solución concentrada con un dosificador proporcional de agua medicada.

Se debe garantizar que todos los animales a tratar tengan libre acceso al sistema dispensador de agua de bebida. Al final del tratamiento, el sistema dispensador de agua de bebida deberá limpiarse adecuadamente para evitar la ingestión de cantidades restantes en dosis subterapéuticas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante todo el periodo de tratamiento. El agua medicada no debe prepararse o almacenarse en un contenedor metálico ni emplearse en equipos de bebida oxidados. La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente y precipitará si se mezcla con una solución alcalina.

## 10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones para una correcta administración

Véase la sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración".

## 11. TIEMPOS DE ESPERA

### Tiempo de espera

Porcino: Carne: 4 días.

Pollos: Carne: 5 días.

Pavos: Carne: 12 días.

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

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

### Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado 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.

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

### 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

### Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## 15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3949 ESP

### Formatos

Bolsa de 100 g

Bolsa de 200 g

Bolsa de 400 g

Bolsa de 500 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

### Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

## 17. DATOS DE CONTACTO

### Datos de contacto

#### Titular de la autorización de comercialización:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
(Barcelona), España

#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH  
Pappelstraße 7  
72160 Horb a.N.  
Alemania

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona), España

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Via Affarosa 4  
42010 Rio Saliceto  
Italia

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemania

#### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.  
C/ Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat,  
Barcelona, España  
Tel.: +34 93 470 62 70

## 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

## 19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



**20. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 12 meses.

Una vez diluido utilizar antes de 24 horas.

Toda agua medicada que no se haya consumido en un periodo de 24 horas deberá ser desechada.

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

**21. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}