

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

CENDOX 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Hiclato de doxiciclina..... 230,8 mg

Equivalente a 200 mg de doxiciclina base

Solución de color marrón amarillenta.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

5 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos: Tratamiento de la colibacilosis, la enfermedad respiratoria crónica y las micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

Porcino: Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Haemophilus parasuis*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar este medicamento en aves reproductoras ni en ponedoras.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El consumo de agua medicada por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, deberá considerarse la administración de un tratamiento parenteral.

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.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

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.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) 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 otras tetraciclinas, debido a la potencial aparición de resistencias cruzadas.

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 entra en contacto con la piel o los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución evitando el contacto con la piel o los ojos

Para evitar la exposición durante la preparación y administración del agua medicada usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas y guantes impermeables (por ej. caucho o látex).

Lavar las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, aclararlos con agua abundante.

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

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratón y conejo no han demostrado efectos tóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves reproductoras ni en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de cationes (Ca, Fe, Mg o Al) de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación:

La administración de una dosis 5 veces superior a la recomendada en cerdos durante un periodo doble del recomendado no ha ocasionado efectos secundarios adversos en los animales.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Especies de destino: Pollos y porcino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas, fotosensibilidad, desórdenes de la flora gastrointestinal ¹
--	--

¹En tratamientos muy prolongados.

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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde 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.

PORCINO: 10 mg de doxiciclina /kg de peso vivo /día equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinario/kg peso vivo/día, durante 8 días consecutivos.

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

$$\begin{array}{l} \text{ml de medicamento} \\ \text{veterinario por litro de} \\ \text{agua de bebida} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{ml medicamento} \times \text{peso vivo medio (kg)} \\ \text{veterinario/kg p.v./día de los animales a tratar} \end{array}}{\text{consumo medio diario de agua (l) por animal}}$$

POLLOS: 20 mg de doxiciclina /kg de peso vivo /día equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/kg peso vivo/día, durante 3 - 5 días consecutivos.

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

$$\begin{array}{l} \text{ml de medicamento} \\ \text{veterinario por litro de} \\ \text{agua de bebida} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{ml medicamento} \times \text{peso vivo medio (kg)} \\ \text{veterinario/kg p.v./día de los animales a tratar} \end{array}}{\text{consumo medio diario de agua (l) por animal}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

En ambas especies de destino:

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

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

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 4 días.

Pollos:

Carne: 5 días

Huevos: 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.

Conservar en el envase original.

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

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Número de autorización de comercialización:

4268 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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (ESPAÑA)
Tel: +34 977 75 72 73
Email: farmacovigilancia@cenavisa.com

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: 6 meses

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

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}