

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ASHIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para terneros prerrumiantes, porcino y pollos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a 500 mg de hclato de doxiciclina)

Tras la reconstitución, la concentración es de 100 mg/ml.

Polvo granulado de un color entre amarillo pálido y amarillento.

3. Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de las siguientes infecciones específicas de las vías respiratorias y del tubo digestivo.

Bovino (terneros prerrumiantes):

Bronconeumonía y pleuroneumonía causadas por *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium 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:

Infecciones de las vías 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 alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal grave.

6. Advertencias especiales

Se ha registrado una alta tasa de resistencia a las tetraciclinas en cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli*

solo después de haber realizado pruebas de sensibilidad. También se ha informado resistencia a las tetraciclinas en patógenos respiratorios en porcino (*A. Pleuropneumoniae*, *S. suis*) y patógeno en terneros (*Pasteurella* spp) en algunos países de la UE.

Dado que es posible que no se consiga erradicar los patógenos objetivo, el medicamento veterinario debe combinarse con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento (explotaciones no sobrecargadas).

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento acerca de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de explotación, o a nivel local o regional.

Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Evite el contacto con la piel y la inhalación durante la manipulación del medicamento veterinario, para evitar la aparición de sensibilidad o dermatitis por contacto. Para ello utilizar guantes y una mascarilla para el polvo.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Debido a la acumulación de la doxiciclina en el tejido óseo joven, el uso del medicamento veterinario debe restringirse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No utilizar con antibióticos bactericidas, tales como penicilinas y cefalosporinas

Las tetraciclinas pueden quelar cationes (como Mg, Mn, Fe y Al), lo que puede disminuir su biodisponibilidad.

Sobredosificación:

En bovino (terneros prerrumiantes), puede producirse una degeneración miocárdica aguda, a veces mortal, tras una o varias dosis. Dado que en la mayoría de los casos se debe a una sobredosificación, es importante medir la dosis con precisión.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado 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.

Este medicamento veterinario puede administrarse en agua de bebida que contenga peróxido de hidrógeno en una concentración máxima de 35 ppm, y cloro activo en una concentración máxima de 1,8 ppm.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

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

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

Administrar por vía oral en agua de bebida o lactorreemplazante.

Bovino (terneros prerrumiantes): 10 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a 20 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos, repartidos en 2 administraciones.

Porcino: 10 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a 20 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos.

Pollos: 25 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a 50 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos.

Para la administración en agua de bebida, debe calcularse la cantidad diaria exacta del medicamento veterinario, en función de la dosis recomendada, y del número y el peso de los animales que se van a tratar, tal y como se indica en la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg del medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua (litro) por animal}} = \text{mg del medicamento por litro de agua de bebida}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar por vía oral en agua de bebida o lactorreemplazante.

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 condición clínica de los animales. En consecuencia, con el fin de garantizar una posología correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de agua de bebida.

Se recomienda el uso de un equipo de pesaje adecuadamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La cantidad diaria se debe añadir al agua de bebida de manera que se consuma todo el medicamento veterinario en 24 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 24 horas para que sea fresca. Se recomienda preparar una solución previa concentrada (de unos 100 gramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) y diluirla aún más a las concentraciones terapéuticas si fuera necesario. De manera alternativa, la solución concentrada se puede utilizar en un dosificador proporcional de agua medicada.

Para preparar la solución en lactorreemplazante, pese la cantidad adecuada del medicamento veterinario en función del peso vivo del animal. Disuelva esta cantidad en 500 ml de agua. Añada 130 g de lactorreemplazante y agregue agua hasta alcanzar un volumen total de 1 litro; mézclese bien.

El lactorreemplazante medicado debe utilizarse inmediatamente.

10. Tiempos de espera

Carne:

Bovino (terneros prerrumiantes): 7 días

Porcino: 8 días

Pollos: 5 días

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

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a una temperatura inferior a 30 °C.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas.

Periodo de validez después de su reconstitución en el lactorreemplazante: uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el etiquetado 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

4448 ESP

Caja de cartón con 10 sobres de 100 g: papel de aluminio polilaminado de color plateado.

Bolsa de aluminio polilaminado de color plateado con 1000 g de polvo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

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:

Ashish Life Science Holding B.V.
Herengracht 454
Ámsterdam
Noord-Holland
1017 CA
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ashish Life Science Holland B.V.
Lelienhuyze 2
's-Hertogenbosch
Noord-Brabant
5221 PH
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Agropecuarios Blasher S.L.
Polígono Tecnológico
Calle Zamora nº 111-112
18151 Ogijares
Granada, España
Tel: +34 667718365

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA de 1000 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ASHIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para terneros prerrumiantes, porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a 500 mg de hiclato de doxiciclina)

Tras la reconstitución, la concentración es de 100 mg/ml.

Polvo granulado de un color entre amarillo pálido y amarillento.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1000 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos.

5. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de las siguientes infecciones específicas de las vías respiratorias y del tubo digestivo.

Bovino (terneros prerrumiantes):

- Bronconeumonía y pleuroneumonía causadas por *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium 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:

- Infecciones de las vías respiratorias causadas por *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* y *Bordetella avium*;

- Enteritis causada por *Clostridium perfringens* y *Clostridium colinum*.

6. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal grave.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

Se ha registrado una alta tasa de resistencia a las tetraciclinas en cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* solo después de haber realizado pruebas de sensibilidad. También se ha informado resistencia a las tetraciclinas en patógenos respiratorios en porcino (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) y patógenos en terneros (*Pasteurella* spp) en algunos países de la UE.

Dado que es posible que no se consiga erradicar los patógenos objetivo, el medicamento veterinario debe combinarse con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento (explotaciones no sobrecargadas).

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento acerca de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de explotación, o a nivel local o regional.

Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Evite el contacto con la piel y la inhalación durante la manipulación del medicamento veterinario para evitar la aparición de sensibilidad o dermatitis por contacto. Para ello utilizar guantes y una mascarilla para el polvo.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Debido a la acumulación de la doxiciclina en el tejido óseo joven, el uso del medicamento veterinario debe restringirse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No utilizar con antibióticos bactericidas, tales como penicilinas y cefalosporinas

Las tetraciclinas pueden quelar cationes (como Mg, Mn, Fe y Al), lo que puede disminuir su biodisponibilidad.

Sobredosificación:

En bovino (terneros prerrumiantes), puede producirse una degeneración miocárdica aguda, a veces mortal, tras una o varias dosis. Dado que en la mayoría de los casos se debe a una sobredosificación, es importante medir la dosis con precisión.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado 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.

Este medicamento veterinario puede administrarse en agua de bebida que contenga peróxido de hidrógeno en una concentración máxima de 35 ppm, y cloro activo en una concentración máxima de 1,8 ppm.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento. 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

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

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar por vía oral en agua de bebida o lactorreemplazante.

Bovino (terneros prerrumiantes): 10 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a 20 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos, repartidos en 2 administraciones.

Porcino: 10 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a 20 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos.

Pollos: 25 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a 50 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos.

Para la administración en agua de bebida, debe calcularse la cantidad diaria exacta del medicamento veterinario, en función de la dosis recomendada, y del número y el peso de los animales que se van a tratar, tal y como se indica en la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg del medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua (litro) por animal}} = \frac{\text{mg del medicamento}}{\text{por litro de agua de bebida}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Administrar por vía oral en agua de bebida o lactorreemplazante.

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 condición clínica de los animales. En consecuencia, con el fin de garantizar una posología correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de agua de bebida.

Se recomienda el uso de un equipo de pesaje adecuadamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La cantidad diaria se debe añadir al agua de bebida de manera que se consuma todo el medicamento veterinario en 24 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 24 horas para que sea fresca. Se recomienda preparar una solución previa concentrada (de unos 100 gramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) y diluirla aún más a las concentraciones terapéuticas si fuera necesario. De manera alternativa, la solución concentrada se puede utilizar en un dosificador proporcional de agua medicada.

Para preparar la solución en lactorreemplazante, pese la cantidad adecuada del medicamento veterinario en función del peso vivo del animal. Disuelva esta cantidad en 500 ml de agua. Añada 130 g de lactorreemplazante y agregue agua hasta alcanzar un volumen total de 1 litro; mézclase bien.

El lactorreemplazante medicado debe utilizarse inmediatamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Bovino (terneros prerrumiantes): 7 días

Porcino: 8 días

Pollos: 5 días

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

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a una temperatura inferior a 30 °C.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

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 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

4448 ESP

1000 g.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

05/2026

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:

Ashish Life Science Holding B.V.
Herengracht 454
Ámsterdam
Noord-Holland
1017 CA
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ashish Life Science Holland B.V.
Lelienhuyze 2
's-Hertogenbosch
Noord-Brabant
5221 PH
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Agropecuarios Blasher S.L.
Polígono Tecnológico
Calle Zamora nº 111-112
18151 Ogijares
Granada, España
Tel: +34 667718365

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas.

Periodo de validez después de su reconstitución en el lactorreemplazante: uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}