

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DOXINYL 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (hiclato)..... 100 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio0,5 mg

Solución, límpida y de color amarillo-parduzca.

3. Especies de destino

Pollos de engorde y porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina:

Pollos de engorde:

- Infecciones por *Escherichia coli*.
- Enfermedades respiratorias crónicas causadas por *Mycoplasma gallisepticum* o *Pasteurella multocida*.
- Micoplasmosis causadas por *Mycoplasma* spp.

Porcino:

Procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino causados por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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.

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

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua medicada a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental lavar abundantemente con agua clara.

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

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

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia.

Aves en periodo de puesta:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio de la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación:

La doxiciclina tiene un amplio margen de seguridad cuando se administra por vía oral.

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.

7. Acontecimientos adversos

Pollos de engorde y porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. Trastorno de la flora gastrointestinal ¹
---	--

¹En tratamientos muy prolongados debido a la 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 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 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

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.

- Pollos de engorde: 10 - 20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,1-0,2 ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día, durante 3-5 días consecutivos.

- Porcino: 10 mg de doxiciclina/kg p.v. /día, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg p.v. / día, durante 5 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

- Pollos de engorde:

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

$$\frac{0,1-0,2 \text{ ml de medicamento veterinario}}{\text{/kg de peso vivo/día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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

- Porcino:

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.

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

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

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinario}}{\text{/kg de peso vivo/día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por animal}} = \text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada será la única fuente de agua de bebida.

10. Tiempos de espera

Carne: Pollos de engorde: 7 días.

Porcino: 7 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

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

616 ESP

Formatos:

Frascos de 1 litro.

Bidones de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270