

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 200 g y 1 Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dobroxine 500 mg/g + 50 mg/g polvo para uso en agua de bebida o en leche para terneros.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Doxiclina	500,0 mg
(como doxiciclina hclato	596,0 mg)
Hidrocloruro de bromhexina	50,0 mg

Polvo de color amarillo claro.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 200 g y 1 Kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos (terneros prerrumiantes).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Bovinos (terneros prerrumiantes): Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

El uso del medicamento 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 tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Evítese su administración en bebederos oxidados.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

El uso del producto debe basarse en los ensayos de identificación y susceptibilidad del o los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del producto debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se recomienda utilizar una terapia antibiótica de espectro reducido, con menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos, como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran su probable eficacia.

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

- Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a la bromhexina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Este medicamento veterinario puede producir efectos adversos o causar irritación en la piel, los ojos y las mucosas.
- Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la producción de polvo y la inhalación de partículas de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos.
- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables, mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas y una mascarilla antipolvo adecuada (por ejemplo, una mascarilla desechable de media cara conforme a la norma europea EN149 o una mascarilla desechable conforme a la norma europea EN140 con filtro conforme a la norma europea EN143) al manipular el medicamento veterinario.
- No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
- En caso de contacto, enjuagar los ojos con abundante agua limpia y la piel con agua y jabón.
- Si presenta síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
- Lavarse las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

No procede

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

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

Sobredosificación:

No procede.

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 o alimento líquido 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

Acontecimientos adversos

Bovinos (terneros prerrumiantes).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica. Fotosensibilidad. ¹ Alteraciones digestivas.
--	--

¹Debido a 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-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

Administración en leche.

Terminos prerrumiantes): 10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de hidrocloreuro de bromhexina/ kg peso vivo / día, durante 4 - 5 días, equivalente a 20 mg de producto/ kg peso vivo / día.

Partiendo de la dosis a administrar y del número y peso de los terneros a tratar, es posible calcular la cantidad diaria exacta de medicamento.

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente en el caso de que deba emplearse una parte del envase.

La concentración de medicamento veterinario por litro de lactorreemplazante se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{mg de medicamento} \\ \text{veterinario por litro de} \\ \text{lactorreemplazante} \end{array} = \frac{\text{mg medicamento veterinario/kg peso vivo/día x peso medio (kg) de los} \\ \text{animales a tratar}}{\text{Consumo medio de lactorreemplazante / animal (l)}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Una vez reconstituida con leche (lactorreemplazante), la solución debe consumirse en un plazo de 6 horas. Se recomienda el uso de equipos de pesaje calibrados correctamente si se utiliza parte de los contenedores.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovinos (terneros prerrumiantes).

Carne: 16 días.

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 del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

4410 ESP

Formatos

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 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

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel: +34 93 865 41 48
E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 en leche según las instrucciones: 6 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}