

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Doxiciclina500 mg
(equivalente a 577 mg de doxiciclina hclato)

Polvo amarillo.

3. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde), Porcino (para cerdos de engorde), Pavos.

4. Indicaciones de uso

Pollos (pollos de engorde) y pavos: Prevención y Tratamiento del Síndrome Respiratorio Crónico (C.R.D) causado por *Mycoplasma gallisepticum*

Porcino (cerdos de engorde): Prevención y Tratamiento de la infección clínica respiratoria causada por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con desórdenes hepáticos o renales.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se debe evitar la infra-dosificación y/o un tratamiento durante un periodo insuficiente de tiempo ya que se considera que promueven el desarrollo de resistencias bacterianas.

Los animales enfermos pueden reducir su apetito y alterar el consumo de agua, si es necesario, los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local (regional o a nivel de explotación).

Evitar la administración en equipos de bebida oxidados

Debido a la presumible variabilidad (a lo largo del tiempo, geográfica) de la sensibilidad de la bacteria a la doxiciclina, el muestreo bacteriológico y el ensayo de susceptibilidad están recomendados.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de una bacteria resistente a la doxiciclina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Debido a que la erradicación de patógenos puede no conseguirse, la medicación debería combinarse con unas buenas prácticas de manejo, ej. Buena higiene, ventilación adecuada, no sobre poblar las granjas.

No usar a concentraciones por debajo de 0,23 g/l en aguas de bebida con un pH mayor o igual a 7,5, para evitar la precipitación.

No añadir ácido al agua de bebida medicada.

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 (polvo y solución) o si se inhala el polvo. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben manipular el medicamento veterinario o la solución medicamentosa con precaución.

Tomar medidas para evitar la producción de polvo al incorporar el medicamento veterinario en el agua. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos al manipular el medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la dermatitis de contacto.

Durante la preparación y administración del agua de bebida debe evitarse el contacto con la piel y la inhalación de partículas de polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (ej. caucho o látex) y una mascarilla antipolvo apropiada (ej: mascarilla desechable de acuerdo al Estándar Europeo EN 149) o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con un filtro conforme a EN143) cuando se manipule el medicamento veterinario o la solución medicamentosa.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. Lavarse las manos y la piel en contacto con el medicamento veterinario inmediatamente después de su manipulación.

En caso de que aparezcan síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, acudir al médico y muéstrele este prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos y dificultad respiratoria son signos graves que requieren atención médica urgente.

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos ni maternotóxicos.

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con un pienso cargado con cationes polivalentes como el Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} y Fe^{3+} porque se pueden formar complejos de doxiciclina con estos cationes. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro. Como las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos, no administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas tales como las beta-lactamasas.

Se aconseja que el intervalo entre la administración de medicamentos conteniendo cationes polivalentes debe ser de 1-2 horas ya que limitan la absorción de tetraciclinas.

La doxiciclina incrementa la acción de anticoagulantes.

Sobredosificación:

La administración de 40 mg/kg p.v. en porcino y 80 mg/kg p.v. en pollos (en ambas especies 4 veces la dosis recomendada), durante 5 días no causó ninguna reacción adversa.

En caso de sobredosificación el tratamiento debe suspenderse y se debe establecer un tratamiento sintomático.

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.

7. Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde), Porcino (para cerdos de engorde), Pavos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción alérgica ¹ Fotosensibilidad ¹ Trastornos de la flora gastrointestinal ² (pueden provocar alteraciones del trato digestivo)
--	--

¹ En este caso, se recomienda suspender el tratamiento.

² Si el tratamiento es muy prolongado.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde o

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

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

Administración en agua de bebida.

Pollos (pollos de engorde): 20 mg de doxiciclina (equivalente a 40 mg de este medicamento veterinario) por kg p.v. por día durante 3-5 días.

Pavos: 20 mg de doxiciclina (equivalente a 40 mg de este medicamento veterinario) por kg p.v. por día durante 5 días.

Porcino (para cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina (equivalente a 20 mg de este medicamento veterinario) kg p.v. / día durante 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

En base a la dosis recomendada y el número y peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario debe ser calculada de acuerdo a la siguiente fórmula:

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

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

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una correcta dosificación la concentración de doxiciclina puede necesitar ser ajustada consecuentemente.

No utilizar en concentraciones por debajo de 0,23 g/l en aguas de bebida con un pH mayor o igual a 7,5, para evitar la precipitación.

Los animales a tratar deben tener acceso suficiente al sistema dispensador de agua para asegurar un consumo adecuado de la misma. Esta debe ser la única fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Debe prepararse solamente la cantidad de agua medicada necesaria para cubrir los requerimientos diarios.

Se recomienda el uso de equipos de medida calibrados correctamente si se emplea parte del envase. La cantidad diaria debe ser añadida al agua potable de modo que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua medicada debe reponerse cada 24 horas. Se recomienda preparar una pre-solución concentrada - aproximadamente 100 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida- y diluirla hasta obtener la concentración terapéutica requerida. Alternativamente, la solución concentrada puede ser usada en un dosificador de agua proporcional.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 6 días

Pollos:

Carne: 6 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Pavos:

Carne: 9 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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

2088 ESP

Formatos:

- 1 bolsa de 1 kg
- Bidones con 5 bolsas de 1 kg
- Caja de cartón con 10 bolsas de 1 kg
- Bidones con 25 bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es