

PROSPECTO:

DiluDox 500 mg/g polvo

para pollos y porcino

Doxiciclina (como hidrato de doxiciclina)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Bélgica

Tel: +32 3 288 1849

Fax: +32 3 289 7845

e-mail: customerservice@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote

Biovet JSC

39 Petar Rakov, Str.

4550 Pesthera – Bulgaria

Tel: 359-350-65619

Fax: 359-350-65636

e-mail: biovet@biovet.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DiluDox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

para pollos y porcino

Doxiciclina (como hidrato de doxiciclina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un gramo contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hidrato).....500 mg

Polvo amarillo.

4. INDICACION(ES) DE USO

Pollos (pollos de engorde): Prevención y tratamiento de C.R.D (Síndrome Respiratorio Crónico) causado por *Mycoplasma gallisepticum* susceptible a doxiciclina.

Cerdos de engorde: prevención y tratamiento de la infección clínica respiratoria causada por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* susceptible a doxiciclina.

El uso del medicamento veterinario debe estar basado en el test de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información



epidemiológica local (regional o a nivel de granja) acerca de la susceptibilidad de la bacteria diana.

La presencia de signos clínicos de la enfermedad en la manada debe ser establecida antes de comenzar el tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en animales con desórdenes hepáticos.

No usar en animales con desórdenes renales.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones alérgicas

Reacciones de fotosensibilidad.

Si se sospecha que ocurran reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido. Informe a su veterinario si se producen reacciones adversas que no son las indicadas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde)

Porcino (cerdos de engorde)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso en agua de bebida.

Pollos (pollos de engorde): 20 mg de doxiciclina (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario)/ Kg P.V. /día durante 3-5 días.

Cerdos de engorde: 10 mg de doxiciclina (equivalente a 20 mg de medicamento veterinario)/ kg P.V./ día durante 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se deben seguir las siguientes recomendaciones de dosificación:

Para la preparación del agua medicada debe tenerse en cuenta el peso vivo de los animales a tratar así como su ingesta diaria actual de agua. El consumo puede variar dependiendo de factores como la edad, estado de salud, especie, sistema de manejo.

Basándose en la dosis recomendada y en el número y peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de Diludox debe ser calculada según la siguiente fórmula:



$$\frac{\text{..... mg Diludox/}}{\text{kg peso vivo / día}} \times \frac{\text{peso vivo medio de}}{\text{animales(kg) a tratar}} = \frac{\text{.....mg Diludox /}}{\text{l de agua de bebida}}$$

Administración promedio Consumo medio diario de agua (l) por animal (l)

Para asegurar la correcta dosificación el peso vivo debe ser determinado tan precisamente como sea posible para evitar una infradosificación.

La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales Para obtener una correcta dosificación la concentración de agua de bebida debe ser ajustada consecuentemente. No utilizar a concentraciones por debajo de 0,23 g de polvo/l en agua 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 el consumo adecuado de agua. No puede haber otra fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Se recomienda el uso de equipos de pesaje adecuadamente calibrados si se utilizan los paquetes por partes. La cantidad diaria debe ser agregada al agua de bebida para que toda la medicación sea consumida en 24 horas. El agua medicada debe reponerse cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada – de aproximadamente 100 gramos del medicamento veterinario por litro de agua de bebida – y diluir dicha solución posteriormente en concentraciones terapéuticas en caso necesario. Otra alternativa es que la solución concentrada puede ser utilizada en un dispositivo aparador de agua proporcional.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Porcino: 6 días

Pollos: 6 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta

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

Período de validez después de su reconstitución en agua medicada: 24 horas

Una vez abierto el envase por primera vez desechar el medicamento veterinario no utilizado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Debido a la variabilidad (a lo largo del tiempo, geográfica) de la sensibilidad de la bacteria a la doxiciclina , se recomiendan el muestreo bacteriológico y el ensayo de susceptibilidad de los microorganismos procedentes de animales enfermos en la granja . Si esto no es posible, la



terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional y a nivel de granja) acerca de la susceptibilidad de la bacteria diana además de tener en cuenta las políticas oficiales nacionales sobre antimicrobianos.

Como la erradicación de los patógenos diana puede no alcanzarse, la medición debe entonces combinarse con buenas prácticas de manejo, por ejemplo: buena higiene, ventilación adecuada, sin hacinamiento.

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

La ingesta de medicación por los animales puede ser alterada como consecuencia de una enfermedad. En caso de una ingesta insuficiente de agua de bebida, los animales deben recibir tratamiento por vía parenteral.

Evitar su administración en equipos de bebida oxidados

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.

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

No añadir ácido al agua de bebida medicada.

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

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel y la inhalación de partículas de polvo.

Llevar guantes impermeables (ej. caucho o látex) y una mascarilla antipolvo apropiada (ej: respirador media máscara desechable de acuerdo a European Standard EN149) cuando se aplique el medicamento veterinario.

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

En caso de que aparezcan síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos y dificultad respiratoria son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

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

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario en el agua. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la dermatitis de contacto.

No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio del periodo de puesta. No usar en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano

No administrar junto con antibióticos bactericidas (penicilinas, aminoglicósidos, etc.)



La absorción de la doxiciclina puede disminuir en presencia de altas concentraciones de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Se aconseja que el intervalo entre la administración de otro medicamento veterinario conteniendo cationes polivalentes debe ser de 1-2 horas porque limitan la absorción de tetraciclinas.

La doxiciclina incrementa la acción de anticoagulantes.

La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH y precipitará si se mezcla en solución alcalina.

No almacenar el agua medicada en contenedores metálicos

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

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACION DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bolsa de 1 Kg o 400 g formada por polietileno/aluminio/polietileno tereftalato laminado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.