

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

DOXICICLINA 500 mg/g GANADEXIL polvo para administración en agua de bebida

### 2. Composición

Cada g contiene:

**Principio activo:**

Doxiciclina (hclato)..... 500 mg

Polvo de color amarillo.

### 3. Especies de destino

Pollos de engorde y pavos.

### 4. Indicaciones de uso

Pollos de engorde y pavos:

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

- Colibacilosis.
- Micoplasmosis y síndrome respiratorio crónico (CRD).

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

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

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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.

No administrar en bebederos oxidados.

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.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 o con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas lavar la zona afectada con agua abundante.

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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 pavos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones alérgicas <sup>1</sup> Fotosensibilidad <sup>1</sup> Trastorno en la flora gastrointestinal (disbiosis intestinal) <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Reacciones comunes a las tetraciclinas.

<sup>2</sup>En tratamientos muy prolongados.

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](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 y pavos: 10-20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, equivalente a 20-40 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo/día, durante 3-5 días consecutivos.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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:

$$\frac{20-40 \text{ mg de medicamento veterinario}}{\text{kg de peso vivo/día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada con aproximadamente 100 g de medicamento 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.

La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente y puede precipitar si se mezclan en agua de bebida alcalina y dura. Utilizar en concentraciones mínimas de 200 mg de polvo por litro de agua de bebida

en aquellas zonas en que el agua de bebida sea alcalina y dura (con más de 18° F de dureza y pH superior a 8).

El agua medicada será la única fuente de bebida.

## **10. Tiempos de espera**

Carne: 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.

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 abierto el envase primario: 1 mes.

Periodo de validez después de su disolución 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**

513 ESP

### Formatos:

Bolsas de 100 g.

Bolsas de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

01/2024

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