



ETIQUETA -PROSPECTO:

**APSASOL DOXICICLINA 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para
porcino**

O

Bolsa 200 g: C.N.: 579663-5

Bolsa 1 kg: C.N.: 579664-2

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL DOXICICLINA 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino
Hiclato de doxiciclina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hicitato) 500 mg

Excipientes:

Ácido tartárico (E 334)

Otros excipientes, c.s.

Polvo de color amarillo

3. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del Complejo Respiratorio Porcino donde se encuentren implicados *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la doxiciclina.

4. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

5. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, al igual que todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

6. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

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

Administración en agua de bebida.

Las soluciones medicadas deberán prepararse inmediatamente antes de la administración según la posología indicada en cada caso.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

La posología es de 10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,2 gramos de medicamento /10kg de peso vivo por día). La duración del tratamiento será de 5 días.

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

mg medicamento/ kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) animales que recibirán tratamiento	= mg medicamento por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por animal			

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas.

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el período de tratamiento
El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

8. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

9. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 7 días

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

Periodo de validez después de abierto el envase: 1 mes

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar la administración en bebedores oxidados.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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.

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 con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.

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

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca, Fe, Mg o Al de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se dispone de datos.

Incompatibilidades:

No formular con sustancias higroscópicas, cationes di y/o trivalentes, sustancias oxidantes y sustancias con carácter ácido.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

28/09/2017



m

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD:

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de...

Una vez disuelto, utilizar antes de ...

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2548 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

15. 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

Pol. Ind. Agro-Reus

C/ Prudenci Bertrana, nº 5.

43206 Reus (Tarragona)

España