



ETIQUETADO - PROSPECTO

DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL Doxiciclina hiclato

Polvo para administración en agua de bebida

COMPOSICIÓN

| | |
|---|--------|
| Doxiciclina (hiclato) | 100 mg |
| (Equivalente a 115,3 mg de Doxiciclina hiclato) | |
| Excipiente c.s.p. | 1 g |

FORMA FARMACEÚTICA

Polvo para administración en agua de bebida

INDICACIONES DE USO

Aves (Pollos de engorde y pavos): Colibacilosis, Enfermedad Respiratoria Crónica (C.R.D.), micoplasmosis.

Porcino (cerdos de cebo): Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino causado por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como: Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica y/o Micoplasma hyopneumoniae.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas o con alteraciones hepáticas.

REACCIONES ADVERSAS

Como todas las tetraciclinas pueden aparecer reacciones alérgicas y fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

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

ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde y pavos)
Porcino (cerdos de cebo)



POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE DE DESTINO, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral, en el agua de bebida.

Aves (**pollos de engorde y pavos**):

10 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día, equivalente a 100 mg de DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL por kg de peso vivo, durante 3 - 5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{mg DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL por litro de agua de bebida}$$

Porcino (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina / Kg p.v. / día durante 5 días (equivalente a 1 g DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL / l agua, para un consumo estimado de 1 litro de agua / 10 Kg p.v./ día)

Para cerdos, la cantidad de DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL a añadir al agua (g producto / l de agua de bebida / día) puede ser calculada con la siguiente fórmula:

$$\text{g DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL/l de agua de bebida/día} = \frac{(0,1 \text{ g DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL}) \times \text{peso medio del animal (kg)}}{\text{ingesta media diaria (l)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida.

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

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

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 se consumirá en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada –con aproximadamente 100 g de producto 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.

TIEMPO DE ESPERA

Pollos de engorde: 5 días

Pavos: 7 días

Cerdos de cebo: 4 días

No usar en aves ponedoras y/o dentro de las 4 semanas anteriores al período de puesta.



PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco, seco y proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 2 años.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

Una vez abierto el envase utilizar antes de:

Mantener fuera del alcance y a la vista de los niños

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales. 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.

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

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas. Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua. Durante la administración del agua medicada a los animales tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua.
- Usar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- Si aparecen síntomas tras la 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.

Interacciones

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves ponedoras y/o dentro de las 4 semanas anteriores al período de puesta. En los estudios realizados en animales de experimentación (ratón y conejo) no se



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

evidenciaron efectos tóxicos. La seguridad del producto no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación por lo que recomienda no usarlo en estos animales.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO 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 vigentes.

FECHA EN LA QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA – PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:

02 de septiembre de 2010

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsas de 1 kg.
Cajas de cartón de 5 kg y 25 kg

USO VETERINARIO - MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Registro nº: 1012 ESP

Lote:

Caducidad:

TITULAR Y FABRICANTE

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms (Tarragona)
Tel. 977 850 170 Fax 977 850 405 Apartado 60