

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Doxiciclina Calier 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

### 2. Composición

Cada g contiene:

#### Principio activo:

Doxiciclina ..... 125 mg  
(equivalentes a 144,28 mg de doxiciclina hclato)

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Harina de cáscara de almendra
Cáscara de almendra
Aceite de soja refinado
Sílice coloidal anhidra
Sabor a manzana

Polvo granulado de color blanco-amarillento.

### 3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias clínicas causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo/piara antes de usar el medicamento veterinario.

### 5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

Ver apartado 7.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

El consumo de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el Resumen de las Características del Medicamento, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas, como consecuencia de potenciales resistencias cruzadas. Se deben considerar mejoras en las prácticas de manejo de la granja, sobre todo en higiene, ventilación y manejo de los animales, para evitar condiciones de estrés.

No debe usarse con fines profilácticos.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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

Manipular el medicamento veterinario con precaución, evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos, durante la incorporación de la premezcla al pienso y al administrar el pienso medicamentoso a los animales, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones específicas:

- Durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso, tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.
- Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara antipolvo desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro conforme a la EN 143, guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto directo del medicamento veterinario con piel, ojos y membranas mucosas. En caso de exposición accidental, lavar con abundante agua.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, o si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes. Su uso no está recomendado durante la gestación.

#### Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas en lactación. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

#### Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con pienso suplementado con cationes polivalentes como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Al}$  y  $\text{Fe}^{2+}$ , debido a la posible formación de complejos de doxiciclina con estos cationes. No administrar conjuntamente con caolín y preparaciones de hierro.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

### Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Porcino (cerdos de engorde):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica Fotosensibilidad Alteración de la flora gastrointestinal (que puede resultar en trastornos del tracto digestivo) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Si el tratamiento es 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](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 el alimento.

### Posología:

10 - 12 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día, equivalentes a 80 – 95 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día, durante 8 días.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Administración en el alimento.

### Administración:

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en pienso.

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:

$$\frac{80 - 95 \text{ mg de medicamento veterinario por kg peso vivo por día}}{\text{Consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

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

La tasa recomendada de incorporación al pienso sería de 2 kg de medicamento veterinario por tonelada de pienso.

La granulación de piensos medicamentosos debe llevarse a cabo a una temperatura que no exceda los 80 °C.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

#### **10. Tiempos de espera**

Porcino (cerdos de engorde):

Carne: 5 días

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

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.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 meses.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 meses.

#### **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**

3522 ESP

**Formato:**

Bolsa de 25 kg

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

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

**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:

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](mailto:pharmacovigilance@calier.es)