



**ETIQUETA-PROSPECTO:**

**DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS solución para administración en agua de bebida**

**CÓDIGO NACIONAL: XXXXX**

**Símbolos: O (en ángulo superior derecho)**

**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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LAMONS, SA  
Pol.Ind. Mecanova, naves 27-28  
25190-LLEIDA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS solución para administración en agua de bebida

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Doxiciclina (hiclato).....250,0 mg

**Excipientes, c.s.**

Líquido de color amarillo-marrón y olor característico.

**4. INDICACIONES DE USO**

AVES (pollos): Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica producidas por cepas de *Esherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la doxiciclina.

PORCINO (cerdos de engorde): Infecciones respiratorias bacterianas producidas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella Bronchiseptica* sensibles a la doxiciclina.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Contraindicados en animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.  
No administrar a animales con alteraciones hepáticas.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11



Fotosensibilización. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

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

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos) y porcino (cerdos de engorde).

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

Administración en agua de bebida.

AVES (pollos): 10-20 mg de doxiciclina/kg de p.v./día, durante 3-5 días (equivalente a 0,04 - 0,08 ml de DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS/kg de p.v./día, durante 3-5 días).

PORCINO (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina/kg de p.v./día, durante 5 días (equivalente a 0,04 ml de DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS/kg de p.v./día, durante 5 días), a través del agua de bebida.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

$$\begin{array}{l} \text{ml de medicamento} \\ \text{por litro de agua de} \\ \text{bebida} \end{array} = \frac{\text{ml medicamento/kg de p.v./día} \times \text{Peso medio animales a} \\ \text{tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

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 ml 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.

## 10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino: Carne: 6 días.

Pollos: Carne: 5 días

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.

Proteger de la luz.

Periodo de validez después de abierto el envase: 1 mes

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

- No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
- No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

Precauciones especiales para su uso en animales:

- Evitar su administración en comedores y/o bebederos oxidados.
- 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.
- Un uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a las tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

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



Las tetraciclinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergias) Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Mantenga el medicamento veterinario en su envase original bien cerrado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de piel y ojos. Evite el contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano a boca y el contacto mano a ojo.

Durante la preparación y administración evite todo contacto con el medicamento veterinario, la pre-dilución y el agua medicada mediante el uso de guantes impermeables (por ej. de goma o látex) y tome las precauciones necesarias para evitar salpicaduras.

Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con agua abundante. Si aparece irritación, consulte con un médico.

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

No fume, beba o coma mientras manipule el medicamento veterinario.

#### Gestación y lactancia:

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

#### Puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

#### Fertilidad:

Ninguna

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

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Fe}^{++}$   $\text{Mg}^{++}$  o  $\text{Al}^{+++}$  en la dieta. Esta absorción se afecta menos por la presencia del  $\text{Ca}^{++}$  que la de otras tetraciclinas pero, por el contrario, la presencia de iones  $\text{Fe}^{++}$  dificulta más su absorción que la del resto de las tetraciclinas. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, magnesio, calcio y aluminio.

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.



Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito.

Incompatibilidades:

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

**13. 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 los 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.

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

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

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 1 mes

Fecha límite de utilización:

**TAMAÑO DEL ENVASE**

**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3828 ESP

**NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}