

PROSPECTO PARA:

DFV DOXIVET INYECTABLE

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

DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DFV DOXIVET INYECTABLE

Doxiciclina hiclato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 40 mg

Otros excipientes c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino y porcino: Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina: Neumonías, bronconeumonías o pasteurelosis

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes

No usar en animales con alteraciones hepáticas

6. REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales después de la administración parenteral que pueden variar desde una enteritis inespecífica a enterocolitis con toxicosis, colapso, deshidratación e hipopotasemia.

Se han observado casos de hipotensión y colapso súbito cuando la vía de administración ha sido la intravenosa rápida, sobre todo en bovino.

Pueden detectarse altos niveles de nitrógeno ureico en sangre (NUS) ya que las tetraciclinas interfieren en la síntesis proteica aun en las células del hospedador, y por tanto, tienden a ser catabólicas.

Puede observarse alteración de los mecanismos normales de defensa: inhiben la quimiotaxis y fagocitosis leucocitaria cuando se encuentran presentes en concentraciones elevadas en los sitios de infección.

Como el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

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

La inyección intramuscular puede ser dolorosa produciendo inflamación y necrosis en el punto de inoculación.

Pueden aparecer reacciones locales (inflamación, dolor y necrosis) en el punto de inyección.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Dosis:

Bovino: 10 mg de doxiciclina/kg peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 4-5 días consecutivos.

Porcino: 4-6 mg de doxiciclina/kg peso vivo/día (equivalente a 0,4-0,6 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 4-5 días consecutivos.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. No administrar más de 10 ml en el punto de inyección.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No administrar más de 10 ml en el punto de inoculación.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne 28 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

Carne: 28 días

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 después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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. Cuando se utiliza este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antibacterianos.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Uso durante la gestación y la lactancia

No utilizar este medicamento en hembras gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

Incrementa la acción de los anticoagulantes con el consiguiente riesgo de hemorragia.

Las tetraciclinas interfieren en el grado de inmunidad que confieren las vacunas vivas como en la vacunación preventiva contra la salmonelosis en los lechones.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)

En caso de sobredosificación los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales.

Se han observado efectos hepatotóxicos debido a dosis elevadas de tetraciclinas.

Se han descrito casos de anafilaxia mortal.

Si se observan reacciones de hipersensibilidad o tóxicas por sobredosificación, la medicación deberá ser suspendida y si es necesario se deberá iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de incompatibilidad 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ
27 de junio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Forma farmacéutica

Solución inyectable

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml vidrio.

Caja con 1 vial de 250 ml vidrio

Caja con 1 vial de 250 ml polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.