

ETIQUETA-PROSPECTO

Karidox 125 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino

Bolsas de 25 kg

- 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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPAÑA

- 2. Denominación del medicamento veterinario**

KARIDOX 125 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino
Doxiciclina (hiclato)

- 3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias**

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato).....125,0 mg
(como hiclato de doxiciclina.....144,2 mg)

Excipientes:

Harina de cáscara de avellana y almendra.

Polvo marrón amarillento.

- 4. Forma farmacéutica**

Premezcla medicamentosa.
Polvo marrón amarillento.

- 5. Tamaño del envase**

Bolsas de 25 kg

6. Indicaciones

Tratamiento y metafilaxis de pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

La presencia de la enfermedad en el ganado debe estar establecida antes de su uso.

7. Contraindicaciones

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

No usar en animales con disfunción hepática.

Véase sección “Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta”.

8. Reacciones adversas

Como para todas las tetraciclinas, en raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas debido a la disbiosis intestinal.

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

- 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, 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

9. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Administración en el alimento.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso conforme a la siguiente dosis:

10-12 mg de doxiciclina /kg peso vivo/día, equivalente a una dosis de 80-95 mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día.

El tratamiento debe continuarse durante 8 días.

Debido a que el consumo de pienso variará dependiendo de la condición clínica de los animales, para asegurar una dosis correcta, la concentración de doxiciclina debe ser ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso. A modo de ejemplo, podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento veterinario:

$$\begin{array}{l} \text{mg de medicamento} \\ \text{veterinario por kg de} \\ \text{pienso} \end{array} = \frac{80 - 95 \text{ mg de medicamento veterinario /kg p.v./día}}{\text{Media de consumo diario de alimento/animal (kg)}} \times \text{peso medio (kg) de los animales a ser tratados}$$

11. Instrucciones para una correcta administración

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

La tasa recomendada de incorporación en pienso sería de 2 kg del medicamento veterinario por Tm de pienso.

Las dosis requeridas deben ser medidas con un equipo de pesaje adecuado.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo(s) de espera:

Cerdos de engorde:

Carne: 5 días

13. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener las bolsas herméticamente cerradas con objeto de protegerlas de la luz y para evitar la introducción de contaminación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa después de "CAD".

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

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de alimento medicado por los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de alimento, los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en el ensayo de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, la terapia deberá estar basada en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario de un modo distinto a las instrucciones recogidas en la ficha técnica podría incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y podría disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas, debido al potencial de resistencias cruzadas.

Deberán tenerse en cuenta las mejoras en las prácticas de manejo de la granja, sobre todo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

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.

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

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso tome las medidas necesarias para evitar la producción de polvo.
- Usar un equipo de protección personal que consiste en una máscara antipolvo adecuada (ya sea una mascarilla respiratoria desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara respiratoria no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes impermeables, mono y gafas de protección autorizadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental, aclare inmediatamente con agua abundante y si se produce irritación, consulte con un médico.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, o si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Síntomas como hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad al respirar, son signos mucho más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y conejos no han demostrado efectos tóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en cerdas por lo que su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia en cerdas por lo que su uso no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, ni en conjunción con antibióticos bactericidas como los betalactámicos.

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.

15. 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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Abril 2020

17. Información adicional

Tamaño del envase

Bolsas de 25kg

Para obtener información sobre este medicamento veterinario, por favor contacte con el titular de la autorización de comercialización.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de...

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3234 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}