

## PROSPECTO

GalluDoxx 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante para terneros, pollos y pavos

### 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:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes  
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str,  
4550 Peshtera  
Bulgaria

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GalluDoxx 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante para terneros, pollos y pavos

Hiclato de doxiciclina

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

Sustancia activa:

Hiclato de doxiciclina 500 mg (equivalente a 433 mg de doxiciclina)

Polvo amarillento.

### 4. INDICACIONES DE USO

Bovino (terneros prerrumiantes)

Para el tratamiento de:

- Neumonía y fiebre del transporte debido a infecciones por *Pasteurella* spp y *Mannheimia haemolytica*.

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas de reposición (pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos

Para el tratamiento de:

- Ornitosis causada por *Chlamydophila psittaci* en pavos.

- Colibacilosis debido a *E. coli* en pollos y pavos.

- Enfermedad respiratoria crónica producida por *Mycoplasma gallisepticum* en pollos y pavos.

## 5. CONTRAINDICACIONES

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

No administrar a animales con insuficiencia renal o hepática grave.

No usar si se detecta resistencia a la tetraciclina en la manada/bandada debido a la posibilidad de aparición de resistencia cruzada.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las tetraciclinas pueden inducir fotosensibilidad y reacciones alérgicas en raras ocasiones. En caso de sospecha de una reacción adversa, es preciso suspender el tratamiento.

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 este 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

Bovino (terneros prerrumiantes)

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos.

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

### Vía de administración:

Terneros: administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

Pollos y pavos: administración en agua de bebida.

### Pauta posológica

#### Bovino (terneros prerrumiantes)

5 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo, dos veces al día, equivalente a 10 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo del animal, dos veces al día, durante 4 a 7 días consecutivos.

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas de reposición (pollitas futuras ponedoras y reproductoras)) y pavos:

20 mg de hielato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, equivalente a 40 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo del animal, durante 4 a 7 días consecutivos.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La cantidad diaria exacta del medicamento veterinario se debe calcular conforme a la siguiente fórmula, en base a la dosis recomendada y el número de animales a tratar y su peso:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/kg peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (litro) por animal}} = \dots \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Con el fin de garantizar una dosis correcta, es preciso determinar el peso vivo lo más exactamente posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de garantizar una posología correcta, la concentración de agua de bebida debe ajustarse según corresponda.

Se recomienda el uso de un equipo de pesaje adecuadamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La cantidad diaria se debe añadir al agua de bebida de manera que se consuma todo el medicamento veterinario en 12 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 12 horas para que sea fresca. Se recomienda preparar una solución previa concentrada (que no supere los 100 gramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) y diluirla aún más a las concentraciones terapéuticas si fuera requerido. De manera alternativa, la solución concentrada se puede utilizar en un dosificador proporcional de agua medicada. Es preciso remover el agua hasta lograr la disolución completa del medicamento veterinario. La solubilidad de doxiciclina disminuye con un pH elevado. Por lo tanto, el medicamento veterinario no se debe utilizar en caso de agua muy alcalina ya que la precipitación se producirá dependiendo de la concentración del medicamento veterinario. También se puede producir la demora de la precipitación.

Lactorreemplazante: el medicamento veterinario primero debe disolverse en agua templada antes de añadir leche en polvo (la máxima concentración a utilizar es 100 gramos del medicamento veterinario por litro de agua). El lactorreemplazante obtenido se debe homogeneizar y calentar a la temperatura de alimentación antes de su administración. El lactorreemplazante medicado debe ser fresco por lo que es necesario prepararlo antes de su uso, administrar inmediatamente y remover constantemente para evitar la sedimentación de la sustancia activa.

En caso de que se requiera una concentración superior a 200 mg por litro de leche, los animales deben recibir el tratamiento por vía parenteral.

Se debe disponer de un acceso suficiente al sistema de suministro de agua para el tratamiento de los animales con el fin de garantizar un consumo adecuado de agua. No se debe disponer de otras fuentes de agua de bebida durante el periodo de administración del medicamento veterinario. Al final del periodo terapéutico, es necesario limpiar el sistema de suministro de agua apropiadamente para evitar la ingesta de cantidades restantes en dosis subterapéuticas.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Terneros: Carne: 28 días

Pavos: Carne: 28 días

Pollos: Carne: 14 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Una vez abierto, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas.

Período de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante: Uso inmediato. No conservar.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de la medicación por los animales se puede modificar como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de que la ingesta de agua de bebida o lactorreemplazante medicados sea insuficiente, los animales serán tratados por vía parenteral. Es necesario administrar la leche medicada a los terneros de manera individual.

### Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente la realización de un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad de microorganismos procedentes de animales enfermos en granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia de *E. coli*, aislada de pollos, frente a las tetraciclinas. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* solo después de haber realizado las pruebas de sensibilidad.

Considerando la posibilidad de no lograr la erradicación de los patógenos diana, el uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos al utilizar el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En algunos países de la UE también se ha descrito resistencia a las tetraciclinas en los patógenos de terneros (*Pasteurella* spp.).

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

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto si entra en contacto con los ojos (polvo o solución) o se inhala. Tomar las medidas necesarias para evitar la producción de polvo al incorporar el medicamento veterinario al agua.

Evitar el contacto con la piel y con los ojos durante la manipulación del medicamento veterinario para evitar la aparición de sensibilidad o dermatitis por contacto. Las personas con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y la administración del agua de bebida medicada, se debe evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel y la inhalación de las partículas de polvo.

Usar guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y una máscara para el polvo adecuada (p. ej., un respirador con máscara parcial desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143) al administrar el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar la zona afectada con abundante agua limpia y consultar con un médico si se desarrolla irritación. Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

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

No utilizar con antibióticos bactericidas, tales como penicilinas y cefalosporinas.

No administrar de manera concomitante con piensos con sobrecarga de cationes polivalentes como, por ejemplo,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  y  $\text{Fe}^{3+}$  debido a la posibilidad de formación de complejos de doxiciclina con estos cationes. No utilizar con antiácidos, caolín y preparados férricos. Se recomienda que el intervalo entre la administración del medicamento veterinario y la administración de productos que contengan cationes polivalentes sea de 1 a 2 horas ya que estos últimos limitan la absorción de doxiciclina.

La doxiciclina aumenta la acción de los anticoagulantes.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Los terneros pueden desarrollar una degeneración aguda del músculo cardíaco y, en ocasiones mortal, tras la administración de una o más dosis. Teniendo en cuenta que esto se suele relacionar con la sobredosificación, es importante calcular la dosis correctamente.

En caso de sospecha de aparición de reacciones tóxicas debido a una sobredosis extrema, es preciso suspender la medicación e iniciar un tratamiento sintomático adecuado, si fuera necesario.

#### Puesta

Los estudios de laboratorio con doxiciclina efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión o tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en pollos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### 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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Mayo 2022

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.