

ETIQUETA-PROSPECTO:
K-DOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

Código Nacional XXXXX

○

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

K-DOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche
Hiclato de doxiciclina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato)500 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato
Otro excipientes, c.s.

Polvo de color amarillento.

4. INDICACIONES DE USO

Cerdos de engorde: Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por cepas bacterianas sensibles a la doxiciclina tales como *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pollos de engorde: Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la doxiciclina tales como *Escherichia coli* (colibacilosis) o *Mycoplasma gallisepticum* (Síndrome Respiratorio Crónico).



Terneros prerrumiantes: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas bacterianas sensibles a la doxiciclina, tales como *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en animales con:

- Rumen funcional.
- Alteraciones hepáticas graves.

6. REACCIONES ADVERSAS

Podrían producirse, al igual que con el resto de las tetraciclinas, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por 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 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde), aves (pollos de engorde) y bovino (terneros prerrumiantes).

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

Pollos y cerdos de engorde:

Administración en agua de bebida.

Deben seguirse las siguientes recomendaciones de administración:

Pollos de engorde: 8,6 – 17,2 mg de hclato de doxiciclina/kg de peso vivo/día, equivalente a 17,2 – 34,4 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo/día, durante 3-5 días consecutivos.

Cerdos de engorde: 11,5 mg de hclato de doxiciclina/kg de peso vivo/día, equivalente a 23 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo/día, durante 5 días consecutivos.

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

$$\frac{\text{X mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por animal}} = \text{X mg medicamento por litro de agua de bebida}$$

Terneros prerrumiantes:

Administración por vía oral disuelto en leche deberá emplearse inmediatamente a una dosis de 11,5 mg de hclato de doxiciclina/kg de peso vivo/día, equivalente a 23 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo/día, durante 5 días consecutivos.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida/leche/lactoreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua/leche/lactoreemplazante y la dosis:

mg medicamento/ kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) animal que recibirán tratamiento	= mg medicamento por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por animal			

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En todas las especies:

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

El consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua/leche/lactoreemplazante se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Pollos y cerdos de engorde:

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 g 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.

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el período de tratamiento.

El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su empleo.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino (terneros):

- Carne: 7 días

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

Porcino (cerdos de engorde)

- Carne: 2 días

Aves (pollos de engorde):

- Carne: 7 días

- Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

Periodo de validez después de su disolución en leche según las instrucciones. uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su administración en bebederos oxidados.

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.



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 los animales enfermos 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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. 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.

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

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

Durante la preparación y la administración, evitar el contacto directo del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas así como la inhalación de partículas de polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores (por ejemplo goma o látex), gafas de seguridad y una mascarilla de polvo apropiada (ya sea una mascarilla desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), para reconstituir o administrar la solución. Lavar la piel expuesta después de la preparación.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o las dificultades respiratorias son los signos más graves, los cuales requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No usar este medicamento en animales reproductores ni en aves ponedoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En cerdos y terneros, no se observaron síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del medicamento durante 10 días.



Incompatibilidades:

Desde el punto de vista práctico, el uso de aguas duras o ligeramente alcalinas para la preparación del lacto-reemplazante puede resultar desfavorable para la solubilidad del medicamento.

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

Mayo 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 400 g

Bolsa de 500 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses

Una vez disuelto en agua de bebida, utilizar antes de 24 horas

Una vez disuelto en leche, uso inmediato.

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 200 g / 400 g / 500 g / 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2819 ESP



NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**