

## TEXTOS DE ETIQUETADO

### ETIQUETA –PROSPECTO DE 1 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 CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.  
BARCELONA  
España

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DOXICICLINA CALIER 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS, PAVOS Y PORCINO  
Doxiciclina (hiclato)

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

Un gramo contiene:

Sustancia activa

Doxiciclina (como doxiciclina hiclato).....500 mg

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Pollos (pollos de engorde) y pavos: Prevención y tratamiento del Síndrome Respiratorio Crónico (C.R.D) causado por *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la doxiciclina

Porcino (cerdos de engorde): prevención y tratamiento de la infección clínica respiratoria causada por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

La presencia de la enfermedad en la granja debe ser establecida antes del tratamiento.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.

No usar en animales con desórdenes hepáticos

No usar en animales con desórdenes renales

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

En caso de producirse reacciones alérgicas y/o de fotosensibilidad, se recomienda suspender el tratamiento.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 9

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03



La flora intestinal puede verse afectada si el tratamiento es muy prolongado, y esto puede resultar en un desorden digestivo.

Si se sospecha de la presencia de reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido. Informar al veterinario si las reacciones adversas observadas no son las indicadas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (Pollos de engorde) y pavos  
Porcino (cerdos de engorde)

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

Administración en agua de bebida.

**Pollos (pollos de engorde):** 20 mg de doxiciclina (equivalente a 40 mg de este medicamento veterinario) por kg p.v. por día durante 3-5 días.

**Pavos:** 20 mg de doxiciclina (equivalente a 40 mg de este medicamento veterinario) por kg p.v. por día durante 5 días.

**Porcino (cerdos de engorde):** 10 mg de doxiciclina (equivalente a 20 mg de este medicamento veterinario) kg p.v. / día durante 5 días.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En base a la dosis recomendada y el número y peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario debe ser calculada de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{..... mg medicamento} \\ \text{veterinario/} \\ \text{kg peso vivo / día} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{peso vivo medio de animales} \\ \text{a tratar (kg)} \end{array}}{\text{Cantidad media de agua de bebida / animal (l)}} = \begin{array}{l} \text{.....mg medicamento} \\ \text{veterinario /} \\ \text{l de agua de bebida} \end{array}$$

Para asegurar la dosificación correcta el peso vivo debe ser determinado tan precisamente como sea posible para evitar una infradosificación.

La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una correcta dosificación la concentración de doxiciclina en agua de bebidas debe ser ajustada consecuentemente.

No utilizar en concentraciones por debajo de 0,23 g/l en aguas de bebida con un pH mayor o igual a 7,5, para evitar la precipitación.

Los animales a tratar deben tener acceso suficiente al sistema dispensador de agua para asegurar un consumo adecuado de la misma. Esta debe ser la única fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento.

Debe prepararse solamente la cantidad de agua medicada necesaria para cubrir los requerimientos diarios.

Se recomienda el uso de equipos de pesada adecuadamente calibrados si se emplea parte del envase. La cantidad diaria debe ser añadida al agua potable de modo que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua medicada debe reponerse cada 24 horas. Se recomienda preparar una pre-solución concentrada - aproximadamente 100 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida- y diluirla hasta obtener la concentración terapéutica requerida. Alternativamente, la solución concentrada puede ser usada en un dosificador de agua proporcional.

#### 10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino:

Carne: 6 días

Pollos de engorde:

Carne: 6 días

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

Pavos:

Carne: 9 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras 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 conservación

Período de validez después de su incorporación en agua de bebida: 24 horas

Una vez abierto el envase primario desechar el medicamento veterinario no utilizado.

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

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se debe evitar la infra-dosificación y/o un tratamiento durante un periodo insuficiente de tiempo ya que se considera que promueven el desarrollo de resistencias bacterianas.

Los animales enfermos pueden reducir su apetito y alterar el consumo de agua, si es necesario, los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar la administración en equipos de bebida oxidados

Debido a la presumible variabilidad (a lo largo del tiempo, geográfica) de la sensibilidad de la bacteria a la doxiciclina, el muestreo bacteriológico y el ensayo de susceptibilidad están recomendados.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de una bacteria resistente a la doxiciclina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Debido a que la erradicación de patógenos puede no conseguirse, la medicación debería combinarse con unas buenas prácticas de manejo, ej. Buena higiene, ventilación adecuada, no sobre poblar las granjas.



No usar a concentraciones por debajo de 0,23 g/l en aguas de bebida con un pH mayor o igual a 7,5, para evitar la precipitación.  
No añadir ácido al agua de bebida medicada.

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

En caso de alergia conocida al grupo de antibióticos de las tetraciclinas debe tenerse especial precaución cuando se manipule este medicamento veterinario o la solución medicada.

Durante la preparación y administración del agua de bebida debe evitarse el contacto con la piel y la inhalación de partículas de polvo. Llevar guantes impermeables (ej. caucho o látex) y una mascarilla antipolvo apropiada (ej: mascarilla desechable de acuerdo al Estándar Europeo EN 149) cuando se aplique el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. Lavarse las manos y la piel en contacto con el medicamento veterinario inmediatamente después de su manipulación.

En caso de que aparezcan síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, acudir al médico y muéstrele este prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos y dificultad respiratoria son signos graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipule el medicamento veterinario.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario en el agua. Evitar en contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento veterinario para prevenir sensibilización o dermatitis de contacto.

Uso durante gestación y lactancia o puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos ni maternotóxicos de la doxiciclina.

Sin embargo, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes ni en lactación.

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con un pienso cargado con cationes polivalentes como el  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  y  $\text{Fe}^{3+}$  porque se pueden formar complejos de doxiciclina con estos cationes. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro. Como las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos, no administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas tales como las beta-lactamasas.

Se aconseja que el intervalo entre la administración de medicamentos conteniendo cationes polivalentes debe ser de 1-2 horas ya que limitan la absorción de tetraciclinas.

La doxiciclina incrementa la acción de anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de 40 mg/kg p.v. en porcino y 80 mg/kg p.v. en pollos (en ambas especies 4 veces la dosis recomendada), durante 5 días no causó ninguna reacción adversa.

En caso de sobredosificación el tratamiento debe suspenderse y se debe establecer un tratamiento sintomático.

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**

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**

30 de abril de 2014

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

Nº lote  
CAD

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

USO VETERINARIO-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº.: 2088 ESP

Bolsas de 1 Kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

**<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR>**

{ETIQUETA ENVASE DE 5 Kg ,10 kg y 25 Kg }

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DOXICICLINA CALIER 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos y porcino  
Doxiciclina (hclato)

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

Un gramo contiene:

Sustancia activa

Doxiciclina (como doxiciclina hclato).....500 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para administración en agua de bebida

Polvo amarillo

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

5 kg (5 x 1 kg), 10 kg (10 x 1 kg) y 25 kg (25 x 1 kg),

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos (Pollos de engorde)

Porcino (cerdos de engorde)

Pavos

**6. INDICACIONES DE USO**

Pollos (pollos de engorde) y pavos: Prevención y tratamiento del Síndrome Respiratorio Crónico (C.R.D) causado por *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la doxiciclina.

Porcino (cerdos de engorde): prevención y tratamiento de la infección clínica respiratoria causada por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

La presencia de la enfermedad en la granja debe ser establecida antes del tratamiento.

**7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Porcino:



Carne: 6 días

Pollos:

Carne: 6 días

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

Pavos:

Carne: 9 días

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

### **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase primario desechar el medicamento veterinario no utilizado.

### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

Período de validez después de su incorporación en agua de bebida: 24 horas

### **12. 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

### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria-

### **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

### **15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.

BARCELONA

España

### **16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**



2008 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote: {número}



