

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 200 g, 300 g y 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL HIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, porcino y conejos

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Doxiciclina..... 500 mg
(equivalentes a 580 mg de hclato de doxiciclina)

Polvo amarillo sin partículas visibles o impurezas.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

200 g
300 g
1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde, cerdos de engorde y conejos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos de engorde: Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica causadas por bacterias sensibles a doxiciclina.

Cerdos de engorde: Complejo Respiratorio Porcino causado por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a doxiciclina.

Conejos: tratamiento y metafilaxis de infecciones causadas por *Pasteurella multocida* sensible a doxiciclina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso del medicamento veterinario.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones renales o hepáticas.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de una ingesta insuficiente de agua en porcino y conejos, los animales deben ser tratados de forma parenteral.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su administración en bebederos oxidados. El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su uso.

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

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, es altamente recomendable realizar muestreos bacteriológicos y ensayos de sensibilidad de los microorganismos procedentes de los animales enfermos de la granja.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a tetraciclinas en cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento veterinario no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado ensayos de sensibilidad.

Como no siempre se consigue la erradicación de los patógenos diana, se debe combinar el tratamiento con buenas prácticas de manejo, como buena higiene, ventilación adecuada y evitar el hacinamiento.

Cuando se use este medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales o regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el RCM, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a potenciales resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida, evitar la inhalación de partículas de polvo y tomar las medidas adecuadas para evitar su diseminación.

Durante la manipulación o la administración del medicamento veterinario, evitar el contacto directo con la piel y los ojos, con el fin de prevenir sensibilización y dermatitis de contacto.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, mascarilla (conforme a la norma europea EN149), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con abundante agua corriente y, si se produce irritación, consulte con un médico. Lavarse las manos y la piel contaminada inmediatamente después de la manipulación del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de doxiciclina puede verse disminuida en presencia de cantidades elevadas de Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta.

Las tetraciclinas no deben administrarse junto con antiácidos, geles a base de aluminio o preparaciones a base de vitaminas o minerales, ya que forman complejos insolubles que reducen la absorción del antibiótico.

No usar conjuntamente con antibióticos bactericidas, como penicilinas o cefalosporinas.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación:

En porcino, no se han observado signos de intolerancia en estudios realizados a 3 veces la dosis terapéutica, ni tras la administración del medicamento veterinario durante 10 días.

En conejos, no se observó ningún acontecimiento adverso, ni a la dosis terapéutica administrada durante tres veces la duración de tratamiento recomendada, ni a tres veces la dosis terapéutica administrada durante el periodo de tiempo recomendado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos de engorde, cerdos de engorde y conejos:

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastornos del tracto digestivo, trastornos de la flora gastrointestinal¹

Reacciones alérgicas

Fotosensibilidad

¹En tratamientos prolongados.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde: 7,5 - 15 mg de doxiciclina/kg p.v./día (equivalentes a 15 - 30 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3 - 5 días consecutivos.

Cerdos de engorde: 10 mg de doxiciclina/kg de p.v./día (equivalentes a 20 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Conejos: 60 mg de doxiciclina/kg p.v./día (equivalentes a 120 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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

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

Los animales a tratar deben disponer de suficiente acceso al suministro de agua para asegurar un consumo adecuado. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de los animales mientras dure el tratamiento. El agua de bebida medicada debe prepararse cada día. El agua medicada no debe prepararse ni almacenarse en recipientes metálicos. Al finalizar el tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente, para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

Se recomienda preparar una solución previa concentrada y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de, aproximadamente, 200 g/l a temperatura ambiente (aprox. 20°C). La solubilidad máxima puede verse reducida considerablemente a temperaturas bajas (a 5°C la solubilidad máxima es de 7,5 g/l).

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Cerdos de engorde: Carne: 2 días.

Pollos de engorde:

Carne: 7 días.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Conejos: Carne: 4 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

Proteger el agua medicada de la luz directa del sol.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3416 ESP

Formatos

Bolsa de 200 g

Bolsa de 300 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

C/Prudenci Bertrana nº 5

Polígono Industrial Agro-Reus

43206-Reus

ESPAÑA

Tel: +34 977 31 71 11

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización ...

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}