

ETIQUETA-PROSPECTO

K-DOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para porcino, pollos y terneros.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

K-DOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para porcino, pollos y terneros.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (hclato).....500 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 200 g, 400 g, 500 g y 1 Kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

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*.

6. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en animales con:

- Rumen funcional.
- Alteraciones hepáticas graves.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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.

Gestación y lactancia:

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. Alteraciones digestivas (en tratamientos muy prolongados, por disbiosis intestinal).
--	---

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, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. 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 hiclato 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 hiclato 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, 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:

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

Terneros prerrumiantes:

Administración por vía oral disuelto en leche deberá emplearse inmediatamente a una dosis de 11,5 mg de hiclato 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:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En todas las especies:

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El consumo diario de agua/leche/lactoreemplazante 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/leche/lactoreemplazante.

Pollos y cerdos de engorde:

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino (terneros):

- Carne: 7 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino (cerdos de engorde)

- Carne: 2 días

Aves (pollos de engorde):

- Carne: 7 días
- Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano . No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta .

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2819 ESP

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.

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

03/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España
Tel: +34938654148

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso Veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp

Una vez abierto utilizar antes de 3 meses.
Una vez diluido en agua de bebida utilizar antes de 24 horas
Una vez diluido en leche: uso inmediato

Una vez abierto, fecha límite de utilización...

21. NÚMERO DE LOTE

Lote