

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 333 g, Bolsa de 1 kg, Bolsa de 5 kg, Bolsa de 10 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxidol 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para terneros

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 300 mg
(equivalente a 346,50 mg de hclato de doxiciclina)

Polvo de color amarillo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

333 g
1 kg
5 kg
10 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Terneros prerrumiantes.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica* sensibles a la doxiciclina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.
No usar en terneros con el rumen funcional.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

La ingesta de leche medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

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

Un uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a las tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

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.

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.

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. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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.

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.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al lacto-reemplazante, así como durante su administración a los animales.

Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento a la leche.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 o con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario o la leche medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

En caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

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

Otras precauciones:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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

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 o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

Acontecimientos adversos

Terneros prerrumiantes:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Fotosensibilidad Trastornos del tubo digestivo, Trastorno de la flora gastroin- testinal (disbiosis intestinal) ¹
---	---

¹ En tratamientos muy 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 leche.

Administrar por vía oral disuelto en lacto-reemplazante reconstituido, a una dosis de 10 mg de doxicilina/kg peso vivo/día (equivalentes a 0,33 g de medicamento/ 10 kg de p.v.) durante 5 días.

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

El consumo de 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 el lacto-reemplazante.

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

$$\frac{10 \text{ mg de doxiciclina hclato}}{\text{por kg p.v. al día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \text{g medicamento por l lactoreemplazante}$$
$$300 \text{ mg doxiciclina/g} \times \text{Consumo (l) diario medio de lactoreemplazante}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Medir la cantidad necesaria de medicamento con el equipo estándar del que se disponga. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 7 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada, con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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

3115 ESP

Formatos:

Bolsa de 333 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 10 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

09/2026

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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica, S.L.
Constitución, 1; Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel. +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

<Información adicional>

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 2 meses.
Fecha límite de utilización:

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}