

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXI 100 mg/g S.P. polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg
(Equivalente a 115,3 mg de hiclato de doxiciclina)

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y pavos)
Porcino (cerdos de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves (pollos de engorde y pavos): Colibacilosis, enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.) y micoplasmosis causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina.

Porcino (cerdos de engorde): Complejo respiratorio porcino causado por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y/o *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en animales reproductores ni en aves ponedoras.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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 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.

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.

Cuando se utilice este medicamento deben tenerse 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 aumentar 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 manipular o administrar el medicamento veterinario y la solución medicada con precaución.

Evitar la inhalación de partículas de polvo y tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento a fin de prevenir una sensibilización y dermatitis de contacto.

Usar un equipo de protección personal 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 agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento inmediatamente después de su manipulación.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o

los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Como todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede. Ver Apartado 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el agua de bebida

Aves (pollos de engorde y pavos): 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, equivalente a 100 mg de medicamento/Kg de peso vivo, durante 3 - 5 días consecutivos.

Porcino (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, equivalente a 100 mg de medicamento/kg de p.v./día, durante 5 días consecutivos.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\frac{[\text{mg de DOXI } 100 \text{ mg/g S.P. polvo para administración en agua de bebida/Kg de peso vivo/día}] \times [\text{Peso medio de los animales (kg) que recibirán tratamiento}]}{\text{Consumo diario medio de agua (L) por animal}}$$

$$= \text{mg de DOXI } 100 \text{ mg/g S.P. polvo para administración en agua de bebida por litro de agua de bebida}$$

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

El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria se añade 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Al administrar el medicamento a cerdos en dosis hasta 5 veces la recomendada (50 mg de doxiciclina/kg de peso vivo) durante 15 días, no se observan signos clínicos asociados al tratamiento.

4.11 Tiempos de espera

Pollos de engorde: 5 días

Pavos: 7 días

Cerdos de engorde: 4 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas previas al inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas
Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antibacteriano bacteriostático que actúa interfiriendo en la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles.

La doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina que actúa sobre la subunidad 30 S del ribosoma bacteriano al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm y a los ribosomas, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello en la síntesis de proteínas.

Es activa frente a bacterias Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella multocida*), y *Mycoplasma* spp.

De acuerdo con la normativa del CLSI (VET 01-S2, 2013), enterobacterias con valores de CMIs ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ se consideran sensibles y con valores de CMIs ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$ resistentes a la doxiciclina.

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación intracelular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo se evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina – Mg^{2+} a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

Las tetraciclinas pueden dar lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterianas. Algunas cepas de *Pseudomona aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebisella* y *Corynebacterium* parecen ser resistentes a las tetraciclinas, al igual que algunas cepas patógenas de *E. coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral presenta una alta biodisponibilidad, alcanzando valores superiores al 70% en la mayoría de las especies.

La alimentación puede modificar la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas la biodisponibilidad es entre un 10-15% superior a cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad gracias a sus características físico-químicas ya que es altamente liposoluble. Alcanza los tejidos bien irrigados, así como los periféricos. Se concentra en el hígado, riñón, huesos e intestino; en este último caso debido a que presenta circulación enterohepática. En el pulmón alcanza concentraciones siempre más altas que en el plasma. Se ha podido detectar en concentraciones terapéuticas en humor acuoso, miocardio, tejidos reproductores, cerebro y glándula mamaria. La unión a proteínas plasmáticas es de un 90-92%.

Un 40% del fármaco se metaboliza y es excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

Pollos: tras la administración oral se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) entorno a las 1,5 horas. La biodisponibilidad fue de un 75%. La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal reduce la absorción, alcanzando una biodisponibilidad entorno a un 60% y alargándose de forma significativa el tiempo en el que se alcanza el pico de concentración máxima (t_{max}) hasta 3,3 horas.

Pavos: tras la administración oral (agua de bebida, 250 g/l) la concentración máxima (C_{max}) alcanzada fue de unos 5 $\mu\text{g/ml}$. La biodisponibilidad fue variable y osciló entre 40 y 80%.

Porcino: tras una dosis oral de 10 mg/kg/día (administración en el agua de bebida) la concentración en estado de equilibrio ($C_{ss_{max}}$) fue de 3,4 $\mu\text{g/ml}$ y la semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) de 5,3 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Ácido cítrico anhidro
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase abierto: 3 meses

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa compuesta de una triple capa de polipropileno/aluminio/polietileno de baja densidad cerradas herméticamente por termosellado.

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330 Riudoms (Tarragona)

Tlf.: 977 850170

Fax: 977 850405

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1012 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de marzo de 1995

Fecha de la última renovación: 21 julio 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de julio de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**