

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENDOX 100 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Doxiciclina100 mg
(Equivalente a 115,3 mg de hclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de cacahuete refinado
Cáscara de avellana y almendra

Polvo marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento del complejo respiratorio porcino causado por: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchyseptica* y/o *Mycoplasma hyopneumoniae*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario se debe basar en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si no fuera posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, nivel de granja) sobre sensibilidad de las bacterias de destino.

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

Este medicamento veterinario contiene doxiciclina que puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina o a otras tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme a la norma EN140), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.

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

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos digestivos ¹ Reacción alérgica Fotosensibilización
---	--

¹ Por disbiosis intestinal, en tratamientos muy prolongados.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratón y conejo no han demostrado efectos tóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o lactantes.

Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina puede disminuir con la presencia de altas cantidades de Ca, Fe, Mg o Al en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

13 mg de doxiciclina/kg peso vivo/día (equivalente a 130 mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día), durante 8 días.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de principio activo en pienso.

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario / kg peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de pienso por animal (kg)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

Para cerdos con un consumo diario de 50 g de pienso/kg p.v./día, esta dosis corresponde aproximadamente 250 g de doxiciclina/Tm de pienso, que equivale a una tasa de incorporación de 2,5 kg de medicamento veterinario/Tm de pienso.

El producto puede ir incorporado al pienso en forma de harina o en forma de pellet, el cual se ha granulado con vapor durante 15 minutos a una temperatura no superior a 80° C y una presión de 2,5 atm.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Este medicamento veterinario está destinado para su uso en la preparación de piensos medicamentosos.

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

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

La doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina que actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-RNAt (RNA de transferencia) al complejo formado por RNAm 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 positivas y gram negativas.

Es activa frente a los microorganismos:

Mycoplasma hyopneumoniae

Bordetella bronchiseptica

Pasteurella multocida

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la doxiciclina frente a cepas porcinas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*, así como frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*, siendo los valores de CMI₉₀ obtenidos de 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml y 0,200 µg/ml, respectivamente.

De acuerdo con la normativa NCCLS se consideran cepas sensibles a la doxiciclina con valores de CMI_s ≤ 4 µg/ml y resistentes con valores de CMI_r ≥ 16 µg/ml.

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación celular del principio activo. 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, hacia 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-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

4.3 Farmacocinética

La absorción, tras la administración oral e i.m. presenta una alta biodisponibilidad. Cuando es administrada por vía oral, alcanza valores superiores al 70% en la mayoría de las especies. La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, el principio activo presenta una biodisponibilidad en torno a un 10% – 15%, superiores a cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad gracias a sus características fisicoquímicas, 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 ciclo enterohepático. 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 principio activo se metaboliza y es excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

Porcino: Tras la administración de 200, 400 y 800 mg de doxiciclina / kg de pienso (dosis 7, 13 y 26 mg / kg p.v.) la concentración en estado de equilibrio mínima y máxima (C_{ss}_{min} - C_{ss}_{max}) fue de 0,4 - 0,9, 0,7 - 1,2, 1,6 - 3,2 µg/ml, respectivamente.

Tras la administración de 250 mg de doxiciclina / kg de pienso (con CENDOX 100 mg/g PREMIX), las concentraciones en estado de equilibrio mínima y máxima ($C_{SS_{min}}$ - $C_{SS_{max}}$) fueron de 2,27 y 1,44 $\mu\text{g/ml}$, respectivamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de aluminio con cierre por termosellado. El aluminio constituyente está compuesto de distintos polímeros (polietileno de baja densidad, polipropileno, poliéster metalizado).

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 25 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1772 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de septiembre de 2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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