

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENDOX 100 mg/g PREMIX
Doxiciclina (hiclato), 100 mg/g, premezcla medicamentosa.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa

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

Para lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de cebo)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino (cerdos de cebo): Tratamiento del complejo respiratorio porcino causado por: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchyseptica* y/o *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario
- Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.
- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme a la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- Si aparecen síntomas tras una exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentarle la etiqueta del medicamento. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Como para 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

En los estudios realizados en animales de experimentación (ratón y conejo) no se evidenciaron efectos tóxicos. La seguridad del producto no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación por lo que se recomienda no usarlo en estos animales.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Administración en el alimento

13 mg de doxiciclina / kg de peso vivo / día, durante 8 días, aproximadamente 250 g de doxiciclina / Tm de pienso, para consumos estimados de 50 g de pienso / kg p.v. / día, (equivalente a 2,5 kg de CENDOX 100 mg/g PREMIX / Tm de pienso).

La posología de CENDOX 100 mg/g PREMIX en el pienso puede establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$130 \text{ mg de CENDOX 100 mg/g PREMIX / kg p.v.} \cdot \text{día} \cdot (\text{media de peso corporal de los animales en kg}) / (\text{ingesta media diaria de pienso en kg})$

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario 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.

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

No procede

4.11 Tiempo de espera

Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tetraciclinas
Código ATCVet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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-RNA^t (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 gérmenes:

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 CMIs ≤ 4 µg/ml y resistentes con valores de CMIs ≥ 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 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, 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 fármaco 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 fármaco 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 µg/ml, respectivamente.

5.3 Propiedades medioambientales

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de cacahuete refinado
Cáscara de avellana y almendra

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 primario: 3 meses
Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 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.

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

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Tarragona), España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1772 ESP

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

10 de septiembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

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.**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso