

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENDOX 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Excipiente:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

Solución de color amarillo intenso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos: tratamiento de la colibacilosis, la enfermedad respiratoria crónica y las micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

Porcino: Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Haemophilus parasuis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar este medicamento en aves reproductoras ni en ponedoras.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El consumo de agua medicada por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, deberá considerarse la administración de un tratamiento parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 aves enfermas 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.

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 evitando el contacto con la piel y su inhalación, puesto que existe el riesgo de que se produzca sensibilización y dermatitis de contacto. Para evitar la exposición durante la preparación y administración del agua medicada usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables (p.ej. de caucho o látex) y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.

En caso de producirse exposición accidental o 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, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, las tetraciclinas pueden provocar reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

En tratamientos muy prolongados, en muy raras ocasiones, pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

En 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 por lo que no se recomienda su uso durante la gestación.

Lactancia:

No se ha demostrado la seguridad del producto en cerdas en lactación por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

No usar este medicamento en aves reproductoras ni en ponedoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

PORCINO: 10 mg de doxiciclina /kg de peso vivo /día equivalente a 0,1 ml de CENDOX/kg peso vivo/día, durante 8 días consecutivos.

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:

$$\text{ml de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml medicamento /kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)/animal}}$$

POLLOS: 20 mg de doxiciclina /kg de peso vivo /día equivalente a 0,2 ml de CENDOX/kg peso vivo/día, durante 3 - 5 días consecutivos.

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:

$$\text{ml de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml medicamento /kg p.v./día x Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)/animal}}$$

En ambas especies de destino:

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

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.

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

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

La administración de una dosis 5 veces superior a la recomendada en cerdos durante un periodo doble del recomendado no ha ocasionado efectos secundarios adversos en los animales.

4.11 Tiempos de espera

Porcino: Carne: 4 días.

Pollos: Carne: 5 días

Huevos: su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de 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 la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles. Su actividad es tiempo-dependiente.

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-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 a la síntesis de proteínas.

Espectro antibacteriano:

Mycoplasma hyopneumoniae
Mycoplasma gallisepticum
Pasteurella multocida
Haemophilus parasuis
Escherichia coli

De acuerdo con la regulación CLSI, los organismos distintos a los estreptococos con valores de CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ son considerados sensibles, de 8 $\mu\text{g/ml}$ intermedios, y con valores de CMI ≥ 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 celular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano hacia el exterior de la célula o bien por una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía. 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción tras la administración oral es elevada. Cuando es administrada por vía oral, el porcentaje de absorción alcanza valores superiores al 70% de la dosis administrada en la mayoría de las especies.

La alimentación puede modificar la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, la biodisponibilidad es entre un 10 y un 15%, mayor que 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 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 la concentración plasmática máxima (C_{max}) alrededor de 1,5 h después. La biodisponibilidad fue de un 75%. La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal reduce la absorción, alcanzando una biodisponibilidad entorno al 60% y alargándose de forma significativa el tiempo en que se alcanza la C_{max} (t_{max} de 3,3 horas).

Porcino:

Tras una dosis oral de 12 mg/kg/día (administración *ad libitum*) la concentración en estado de equilibrio fue de 0,9-1,5 µg/ml y la semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) de 6h. Se observaron concentraciones en el pulmón y en la mucosa nasal de 1,7 y 2,9 µg/g, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

La solubilidad de la doxiciclina es pH dependiente, en soluciones alcalinas puede precipitar.

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: 6 meses.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno blanco de alta densidad con tapón de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros

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 (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2188 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de agosto de 2010

Fecha de la renovación de la autorización: 14 de julio de 2016

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.**