

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUADOX - S.P. 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (hiclato)..... 500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico
Aroma de fresa

Polvo amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde), aves (pollos de engorde) y bovino (terneros prerrumiantes)

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

Cerdos de engorde: tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Pollos de engorde: para tratamiento de colibacilosis y el síndrome respiratorio crónico, causadas por *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*, respectivamente.

Terneros prerrumiantes: tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por especies sensibles como son *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en bovinos con el rumen funcional.

3.4. Advertencias especiales

No usar en animales reproductores ni en aves ponedoras.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

Evitar su administración en bebederos oxidados.

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:

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto y/o reacciones de hipersensibilidad si entra en contacto con la piel o los ojos (polvo y solución) o si el polvo se inhala. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto directo con la piel y los ojos.

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.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, aclararlos con agua abundante.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde), aves (pollos de engorde) y bovino (terneros prerrumiantes):

Muy raros (1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Fotosensibilidad Alteraciones digestivas por alteraciones de la flora gastrointestinal*
---	---

*Pueden aparecer 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, ni la lactancia ni la puesta

Gestación y lactancia:

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{+} o Al^{+} en la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

3.9. Posología y vía de administración

Pollos y cerdos de engorde: administración en agua de bebida

Terneros prerrumiantes: administración en el lactoreemplazante

Las soluciones medicadas deberán prepararse inmediatamente antes de la administración según la posología indicada en cada caso.

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

El consumo diario de agua medicada o 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 agua de bebida o en el lactoreemplazante.

Pollos de engorde: 15 mg de doxiciclina/kg de peso vivo /día, durante 3 – 5 días (equivalente a 30 mg de medicamento/kg de peso vivo/día).

Cerdos de engorde: 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo /día, durante 5 días (equivalente a 0,2 g de medicamento/10 kg de peso vivo/día)

Según la dosis recomendada, y 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:

mg medicamento/ kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) animales que recibirán tratamiento	= mg medicamento por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por animal			

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas.

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el período de tratamiento

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas

Terneros prerrumiantes: vía oral disuelto en leche, atemperado a 37°C y administrado dentro de los siguientes 60 minutos.

10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/ día (equivalente a 0,2 g de medicamento/10 kg de peso vivo /día), durante 5 días.

Según la dosis recomendada, y 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:

mg medicamento/ kg peso vivo/día	X	Peso vivo medio (kg) animales que recibirán tratamiento	= mg medicamento por litro de lactoreemplazante.
Consumo diario medio de lactoreemplazante (l) por animal			

Estimar diariamente la cantidad total requerida del medicamento con el equipo estándar del que se disponga, según el peso de los animales a tratar y añadir a la leche.

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

No se han observado síntomas de sobredosificación.

La doxiciclina administrada por vía oral tiene una baja toxicidad y presenta un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Aves (pollos de engorde): Carne: 7 días.
Porcino (cerdos de engorde): Carne: 2 días.
Bovino (terneros prerrumiantes): Carne: 7 días.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet

QJ01AA02

4.2. Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibacteriano bacteriostático con actividad tiempo dependiente, 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 30 S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil – ARNt (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 activo frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Es activa “*in vitro*” frente a *Pasteurella multocida*, *Mycolasma gallisepticum*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, y *Manheimia haemolytica*. Las concentraciones críticas (puntos de corte o *breakpoints*) de sensibilidad (S) y resistencia (R) en µg/ml de las tetraciclinas son los siguientes (fuente: CLSI, 2008):

	<i>S</i>	<i>I</i>	<i>R</i>
<i>Organismos distintos a los estreptococos</i>	≤ 4	8	≥ 16

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 por una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía hacia el interior 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.

Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

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

4.3. Farmacocinética

La absorción, tras la administración oral e i.m. 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: 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.

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.

AVES (POLLOS)

Tras la administración oral, se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máximas ($C_{máx}$) en torno a las 1,5 h. La biodisponibilidad fue de un 75%. La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal reduce la absorción, alcanzando una biodisponibilidad en torno a un 60% y alargándose de forma significativa el tiempo al que se alcanza el pico de concentración máxima ($t_{máx}$) hasta 3,3 h.

PORCINO

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

Tras la administración de 200, 400 y 800 mg/Kg de pienso (dosis 7, 13 y 26 mg/Kg p.v.), las concentraciones en estado de equilibrio mínima y máxima ($C_{ss_{mín}}$ – $C_{ss_{máx}}$) fueron de 0,4 – 0,9, 0,7 – 1,2, 1,6 – 3,2 $\mu\text{g/ml}$, respectivamente.

BOVINO

La administración oral a animales jóvenes, en el lactoreemplazante, dio como resultado una biodisponibilidad del 70%. Con una semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) de 12 h. Las concentraciones en estado de equilibrio (C_{ss}) estuvieron alrededor de 2 $\mu\text{g/ml}$.

En estos animales se ha observado una ausencia de metabolismo hepático, ya que la doxiciclina solo se pudo detectar en plasma y orina.

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 12 horas

Periodo de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: 1 hora

5.3. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa metalizada formada por tres capas, la más externa es polipropileno extrusionado, aluminio la intermedia y polietileno de baja densidad la capa interna.

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 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

SP VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2274 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de marzo de 2011

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

07/2024

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>).

