

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXIPULVIS 500 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LACTORREEMPLAZANTE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina 500,0 mg
(como hclato de doxiciclina 577,1 mg)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida/lactorreemplazante

Polvo fino amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos (pollos de engorde, gallinas reproductoras) y pavos (pavos de engorde, pavas reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En terneros:

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias y digestivas causadas por microorganismos sensibles a doxiciclina.

En porcino:

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a doxiciclina.

En pollos y pavos:

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a doxiciclina.

En el caso de la metafilaxis, se debe establecer la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar cuando se haya detectado resistencia a la tetraciclina en el rebaño/bandada debido al potencial de resistencia cruzada.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.
No usar en bovino rumiante.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El consumo de la medicación por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua de bebida, los terneros y cerdos deberán ser tratados parenteralmente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la posible variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia de las bacterias a la doxiciclina, es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de animales enfermos.

Se ha documentado que existe una elevada tasa de resistencia a las tetraciclinas de cepas de *Escherichia coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento veterinario debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* solo después de haber realizado pruebas de sensibilidad.

La resistencia a las tetraciclinas se ha detectado también en patógenos respiratorios en porcino (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) y patógenos en terneros (*Pasteurella* spp.) en algunos estados europeos.

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a doxiciclina y puede reducir la efectividad del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial riesgo de resistencias cruzadas.

Como es posible que no se logre erradicar a los patógenos diana, se debe combinar 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.
- Tomar medidas para evitar la formación de polvo al incorporar el medicamento veterinario al agua. Evite el contacto directo con la piel y los ojos al manipular el medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la dermatitis de contacto.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, debe evitarse el contacto de la piel con el medicamento veterinario y la inhalación de partículas de polvo. Utilice guantes impermeables (p. ej. goma o látex) y una máscara antipolvo adecuada (p. ej. un respirador de media máscara desechable que cumpla con la norma europea EN149 o un respirador no desechable que cumpla con la norma europea EN140 con un filtro que cumpla con la norma EN143) cuando aplique el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuague la zona afectada con abundante agua limpia y si se produce irritación, busque atención médica.

- Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia en prospecto o etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales, reacciones alérgicas y fotosensibilización, en muy raras ocasiones.

Si se sospecha que se producen reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La doxiciclina no ha demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión en animales de laboratorio.

En los mamíferos, la doxiciclina atraviesa la barrera placentaria. Debido a una menor afinidad por el calcio, la doxiciclina produce menos manchas en los dientes en comparación con la tetraciclina. La doxiciclina se encuentra en la leche materna.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. En animales gestantes y en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden quelar las tetraciclinas. Las tetraciclinas no se deben administrar con antiácidos, geles basados en aluminio, preparaciones basadas en vitaminas o minerales, ya que se forman complejos insolubles, que reducen la absorción del antibiótico.

No usar conjuntamente con antibióticos bactericidas como penicilinas o cefalosporinas.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral en lactoreemplazante, en agua de bebida o alimento líquido.

Terneros, porcino:

10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día (equivalente a 11,54 mg de doxiciclina hiclato/kg pv/día) por vía oral, durante 3 a 5 días, o 0,2 g de polvo por cada 10 kg de peso vivo

por día, durante 3 – 5 días consecutivos, disueltos en agua de bebida, lactorreemplazante o alimento líquido; ajustar de acuerdo con la ingesta real de pienso de los animales con el fin de garantizar la dosis adecuada al peso.

Pollos y pavos:

10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día (equivalente a 11,54 mg de doxiciclina hclato/kg pv/día), equivalente a 0,02 g de polvo soluble por cada kg de peso vivo durante 3 a 5 días consecutivos, disueltos en agua de bebida.

La cantidad exacta diaria de polvo oral basado en la dosis recomendada y el número y peso de los animales a tratar se debe calcular con la siguiente fórmula:

$$\frac{0,02 \text{ g de polvo/ kg p.v./día}}{\text{Media del consumo de agua (litros) por animal}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{...g de polvo por litro de agua de bebida}} =$$

Para garantizar la correcta dosificación, el peso vivo se debe determinar de forma tan precisa como sea posible.

El consumo del agua que contiene sustancia activa depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosis correcta, se debe ajustar la concentración en el agua de bebida.

Se recomienda el uso de equipos de pesada correctamente calibrados si el envase se usa parcialmente. La cantidad diaria de polvo se debe añadir al agua de bebida para que el fármaco se consuma en 24 horas dividida en dos administraciones. El agua de bebida medicada se debe preparar cada 12 horas. Se recomienda preparar una solución concentrada (aproximadamente 10 g de medicamento veterinario por litro de agua) que puede ser diluido posteriormente, en caso necesario, a la concentración terapéutica. También es posible distribuir la solución concentrada usando una bomba dosificadora.

El medicamento veterinario no se debe preparar a una concentración inferior a 0,1 g de polvo/litro de agua dura/lactorreemplazante y a pH superiores a 8,2.

La solubilidad del medicamento veterinario se ha demostrado a una concentración máxima de 400 g/l.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento. Monitorizar el consumo a intervalos frecuentes durante la medicación.

Garantizar el acceso de los animales a tratar al sistema de suministro de agua, para garantizar el consumo de agua adecuado. El agua medicada no se debe preparar o almacenar en un recipiente metálico. Tras finalizar el periodo de tratamiento, el sistema de suministro de agua se debe limpiar adecuadamente para evitar el consumo de concentraciones subterapéuticas de la sustancia activa.

La temperatura del lactorreemplazante no debe ser superior a 38°C antes de la dosificación del medicamento veterinario terminado.

El lactorreemplazante debe prepararse no más de una hora antes de la adición del medicamento veterinario y el lactorreemplazante medicado debe usarse inmediatamente.

Cuando se administre en alimento líquido, disolver primero el medicamento veterinario en agua y después añadir al alimento. La preparación debe ser usada de forma inmediata. Se debe vigilar que la dosis recomendada se ingiera completamente.

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

No se ha descrito. Si se sospecha que se producen reacciones tóxicas, suspender la medicación e iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

- Bovino (terneros): 14 días
- Porcino: 6 días
- Pollos: 7 días
- Pavos: 12 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibiótico de uso sistémico, tetraciclina
Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina se une de forma reversible a los receptores de la subunidad 30 S del ribosoma bacteriano, que implica el bloqueo de la unión del aminoacil-ARNt al complejo formado por ribosoma y RNA mensajero. Esto da como resultado la inhibición de la síntesis de proteínas y, por lo tanto, detiene el crecimiento del cultivo bacteriano. La doxiciclina tiene una actividad predominantemente bacteriostática.

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro. Es principalmente activo contra microorganismos Gram positivos y negativos, aeróbicos y anaeróbicos, y contra *Mycoplasma*, *Chlamydia* y *Rickettsiae*.

La actividad bacteriostática de la doxiciclina implica la penetración de la sustancia en la célula bacteriana. La penetración de la doxiciclina se produce tanto por difusión activa como pasiva. Se han descrito cuatro mecanismos de resistencia adquiridos por los microorganismos frente a las tetraciclinas en general: disminución de la acumulación de tetraciclinas (disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana y eflujo activo), protección proteica del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática del antibiótico y mutaciones del ARNr (previniendo la unión de la tetraciclina al ribosoma). La resistencia a la tetraciclina generalmente se adquiere mediante plásmidos u otros elementos móviles (por ejemplo, transposones conjugativos).

La resistencia cruzada entre tetraciclinas es común, pero depende del mecanismo que confiere la resistencia. Debido a la mayor liposolubilidad y mayor capacidad de atravesar las membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina conserva cierto grado de eficacia frente a microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas mediante bombas de eflujo. Sin embargo, la resistencia mediada por proteínas de protección ribosómica confiere resistencia cruzada a la doxiciclina.

Se han determinado las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) para la doxiciclina en los patógenos objetivo aislados europeos. Puntos de corte sensibles $\leq 4\mu\text{g/ml}$ (CLSI 2018).

Especies	Patógeno bacteriano	Numero de aislados	Año de muestreo	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Pollos/pavos	<i>Mycoplasma spp.</i>	154	2012 – 2017	0,5	1
Porcino	<i>A. pleuropneumoniae</i>	162	2017 – 2019	1	4
	<i>P. multocida</i>	130	2017 – 2019	0,5	4
Bovino	<i>P. multocida</i>	149	2018	0,25	1
	<i>M. haemolytica</i>	82	2018	0,5	1

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de la doxiciclina es rápida (2 – 3 horas) tras la administración oral y presenta una biodisponibilidad del 70% en la mayoría de especies.

La doxiciclina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (sobre un 90 %). Es muy soluble en grasa en comparación a las tetraciclinas de primera generación, la doxiciclina se distribuye ampliamente por el organismo. Las concentraciones más altas se encuentran en pulmones, riñones, hígado y bazo. La doxiciclina atraviesa la barrera placentaria.

La doxiciclina se excreta por vía biliar, pero una gran proporción se reabsorbe por el intestino delgado (ciclo enterohepático). El 40 % de la doxiciclina se metaboliza y excreta por las heces, principalmente como metabolitos conjugados inactivos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico

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: 1 mes

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

Período de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 1 hora

Período de validez después de su disolución en pienso líquido según las instrucciones: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Bolsas de polietileno de baja densidad/aluminio/polipropileno que contienen 200 g o 1 kg de polvo.

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

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra Reus – Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3493 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02 de noviembre de 2016

Fecha de la última renovación: Febrero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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



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