

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXIDOL 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde) y porcino (cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves (pollos de engorde): Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina.

Porcino (cerdos de engorde): Complejo Respiratorio Porcino causado por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en animales reproductores ni en aves ponedoras.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su administración en bebederos oxidados. El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su empleo.

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.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a la doxiciclina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben manipular o administrar el medicamento veterinario y la solución medicada con precaución.

Evitar la inhalación de partículas de polvo y tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento a fin de prevenir una sensibilización y dermatitis de contacto.

Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, mascarilla (conforme a la norma europea EN149), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento inmediatamente después de su manipulación.

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

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los estudios realizados con el medicamento, no se han detectado reacciones adversas.

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

No procede. Ver Apartado 4.3.

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 Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Aves (pollos de engorde): 7,5 – 15 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 75 – 150 mg de DOXIDOL por kg de peso vivo), durante 3-5 días consecutivos.

Porcino (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día (equivalentes a 100 mg de DOXIDOL por kg de peso vivo), durante 5 días consecutivos.

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.

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:

$$\text{mg de DOXIDOL 100} \\ \text{mg/g /litro de agua de} \\ \text{bebida} = \frac{\text{mg DOXIDOL 100 mg/g/kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los} \\ \text{animales (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)/animal}}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado 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. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada –con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida- y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso

necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

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

En cerdos, no se observaron síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del producto durante 10 días.

4.11 Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 2 días

Aves (pollos de engorde): Carne: 7 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas previas al inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 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 en la síntesis de proteínas.

Es activa frente a *Escherichia coli*, *Mycoplasma spp.* y *Pasteurella multocida*.

De acuerdo con la normativa del CLSI (VET 01-S2, 2013), enterobacterias con valores de CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ se consideran sensibles 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 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- Mg^{2+} 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*.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral, presenta una alta biodisponibilidad, alcanzando 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% superior 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 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 mayoritariamente por las heces (vía biliar e intestinal), especialmente en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

En pollos, tras administración oral, se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) en torno a los 1,5 h. La biodisponibilidad es 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_{max}) hasta 3,3 h.

En porcino, tras la administración de una dosis oral única de 10 mg de doxiciclina/kg se obtuvo una concentración máxima (C_{max}) de 2,9 $\mu\text{g/ml}$ en torno a los 4,7 h. La biodisponibilidad fue de un 24%. Los niveles de doxiciclina en pulmón tras la administración del medicamento siguiendo la pauta posológica propuesta, fueron, a partir del segundo día, superiores a las CMI_{50} descritas para los principales patógenos respiratorios del cerdo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Lactosa monohidrato

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: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Caja con 5 sobres de 100 g

Bolsa de 1 kg

Caja con 5 bolsas de 1 kg

Caja con 10 bolsas de 1 kg

Bidón con 25 bolsas de 1 kg

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

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta Baja 3

08960 – Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1028 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de marzo de 1995

Fecha de la última renovación: 21 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de julio de 2016

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**