

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1- DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXIDOL ENDOVENOSO

2- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Doxiciclina (monohidrato) 10,0 g
Formaldehído sulfoxilato sódico 1,0 g
Excipientes c.s.p. 100 ml

3- FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

4- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

CODIGO ATC: QJ01AA02.- Antibióticos generales de uso sistémico. Doxiciclina.

4.1 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-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 activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Su espectro de acción comprende *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* y *Pasteurella haemolytica*.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en $\mu\text{g/ml}$: (fuente NCCLS 2000)

- Enterobacteriaceae:	≤ 4	8	≥ 16
-Enterococcus spp	≤ 4	8	≥ 16
-Streptococcus spp	≤ 4	8	≥ 16
-Pseudomona aeruginosa y otros no Enterobacteriaceae	≤ 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 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-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*.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

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 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.

Tras la administración i.v. se observó un aclaramiento (Cl) entre 1,1-2,2 ml/min/Kg y un volumen de distribución (Vd) de 1,3-1,8 l/Kg. La unión a proteínas plasmáticas fue de un 92%.

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

Tras la administración de una sola dosis de DOXIDOL ENDOVENOSO, la vida media de eliminación es de 5 a 5,5 horas. Tras la administración de dosis reiteradas se produce una acumulación incrementándose la vida media de eliminación.

5- DATOS CLINICOS

5.1) ESPECIES DE DESTINO

Bovinos

5.2) INDICACIONES DE USO

Bovinos: neumonías causadas o complicadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

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.

5.3) CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas graves.

5.4) REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

- Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.
- En caso de extravasación del producto, se puede producir periflebitis, por lo que es necesario inyectar con sumo cuidado.
- Cuando la inyección endovenosa se aplica con excesiva rapidez, y especialmente en terneros de menos de 100 kg, puede aparecer:
 - Incoordinación, ataxia e incluso colapso transitorio que remite espontáneamente.
 - En algunos animales se ha detectado taquipnea transitoria durante 5 a 10 minutos. Este hecho corresponde a una predisposición individual.

5.5) PRECAUCIONES PARTICULARES PARA SU UTILIZACION

Por vía endovenosa, administrar lentamente el producto (no menos de 3 minutos).

No administrar por vías distintas a la recomendada.

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.

5.6) UTILIZACION DURANTE GESTACION Y LACTANCIA

No administrar a hembras gestantes o en lactación.

No usar en animales reproductores.

5.7) INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.

Se presenta resistencia cruzada entre los miembros del grupo.

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

5.8) POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

VIA ENDOVENOSA

Para asegurar una correcta dosificación se debe determinar el peso de los animales.

10 mg/kg p.v. cada 24 horas (equivalente a 0,1 ml/kg p.v.) durante 2-3 días.

Administrar el producto lentamente (no menos de 3 minutos).

5.9) SOBREDOSIFICACION

No se han realizado estudios con la especialidad a dosis y periodo de administración superiores a los recomendados, por lo que se aconseja no superar la posología propuesta.

5.10) ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

No usar en animales productores de leche destinada al consumo humano.

5.11) TIEMPO DE ESPERA

Carne : 19 días

5.12) PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA PERSONA QUE ADMINISTRA EL PRODUCTO A LOS ANIMALES

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

6- DATOS FARMACEUTICOS

6.1) INCOMPATIBILIDADES

No se conocen

6.2) PERIODO DE VALIDEZ

Periodo de validez: 18 meses

Periodo de validez una vez abierto el envase: 21 días.

6.3) PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Conservar entre 2º y 8ºC.

6.4) NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Vial de vidrio topacio tipo II de silicato sódico, de 50 ml de capacidad. Tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con 1 vial de 50 ml.

6.5) PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7) NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución 1, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8).- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1338 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado sólo por el veterinario.**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **12 de junio de 2007.**