

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pulmodox 5% premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Doxiciclina 50 mg
(en forma de hiclato)

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Germen de trigo integral

Polvo blanco amarillento, sin apelmazar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos destetados).

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

Prevención de infecciones respiratorias clínicas causadas por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a la doxiciclina. La presencia de la enfermedad en la explotación tiene que ser establecida antes del tratamiento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con insuficiencia hepática.
Ver sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

La absorción del medicamento puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. En caso de que los animales no ingieran suficiente alimento, se deberán tratar vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tetraciclina debido a una probable resistencia cruzada. El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad, y tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

No administrar en caso de que se haya detectado resistencias a las tetraciclinas en el rebaño debido a una posible resistencia cruzada.

Debe considerarse una mejora en la gestión de las granjas, especialmente en cuanto a higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

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 con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales, tomando las precauciones recomendadas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla anti-polvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario,
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- 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 muéstrelle 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 destetados):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción alérgica ^{1,2} Fotosensibilidad ¹
---	---

¹ Como en todas las tetraciclinas.

² En caso de aparición, debe recomendarse la interrupción del tratamiento.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos, ni tóxicos para la madre de la doxiciclina. La seguridad del medicamento en cerdas gestantes y lactantes no ha sido demostrada. Su uso no está recomendado en cerdas gestantes y lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No incorporar la premezcla medicamentosa en piensos sobrecargados con cationes polivalentes, tales como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} y Fe^{3+} , ya que se pueden formar complejos de doxiciclina con estos cationes.

No administrar junto con antiácidos, caolín y medicamentos con hierro. Como las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos, no administrar junto con antibióticos bactericidas tales como betalactámicos. Se aconseja que el intervalo de administración con otros medicamentos que contienen cationes polivalentes sea de 1-2 horas ya que limitan la absorción de tetraciclina.

La doxiciclina incrementa la acción de anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

En el pienso.

12,5 mg de doxiciclina /kg de peso vivo/día durante 8 días consecutivos. (es decir 250 mg de doxiciclina por kg de alimento completo – 5 kg de premezcla por tonelada de pienso - para un consumo diario de 50 g/kg p.v./d).

La premezcla tiene que ser incorporada en el alimento completo, la tasa de incorporación no puede ser inferior a 5 kg/Tm.

En el caso de una incorporación en pienso granulado, se encuentra adaptada a las condiciones siguientes: temperatura antes de granulación a 55 °C (2 min) y temperatura después de granulación a 73°C (2 min).

El consumo del pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta para evitar infradosificación.

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

En el estudio sobre la seguridad se notificó un aumento del peso de los riñones en los cerdos tras una administración de 3 veces la dosis terapéutica durante un periodo equivalente a 2,6 veces el periodo propuesto. Este hallazgo no fue validado ni por los exámenes clínicos ni por los exámenes histopatológicos.

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibiótico bacteriostático de la familia de las tetraciclinas. Gracias a su mayor liposolubilidad, que facilita la penetración de la membrana bacteriana, la doxiciclina presenta una actividad *in vitro* superior a las de las tetraciclinas de primera generación. Después de penetrar en la bacteria, la doxiciclina actúa inhibiendo la síntesis de proteínas.

La doxiciclina ejerce una actividad antibacteriana principalmente frente a cepas de *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* aisladas en infecciones respiratorias en cerdos.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad de la doxiciclina administrada por vía oral es de aproximadamente 33 %. El porcentaje de afinidad proteica es de 93 %. El volumen de distribución de la doxiciclina en el estado de equilibrio (V_{ss}) es de 1,2 l/kg. Tras administración oral con la dosis recomendada de 12,5 mg/kg/día durante 8 días, la concentración plasmática media en estado de equilibrio es de 1,2 µg/ml. (con un estado de equilibrio C_{min} de 0,9 µg/ml y un estado de equilibrio C_{max} de 1,5 µg/ml). El factor de acumulación (entre el primer y el último día) es de 1,8. La proporción entre las concentraciones en los tejidos y en el plasma es de 1,3 para el pulmón y de 2,3 para las mucosas nasales.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Se pueden formar complejos de doxiciclina con cationes bivalentes Ca^{2+} y con cationes trivalentes Fe^{3+} .

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 la incorporación en el pienso: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- Formato pequeño: 1 capa de papel/papel complejo/LDPE/aluminio/1 capa de papel/polietileno de baja densidad (5 kg).
- Formato grande: 1 capa de papel/papel complejo/LDPE/aluminio/1 capa de papel/polietileno de baja densidad (25 kg).
- Bidón blanco de polipropileno de 5 kg conteniendo una bolsa transparente de polietileno de 5 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

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1375 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/01/2001

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

06/2024

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>).