

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXBROM

2- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Doxiciclina (hclato)	500 mg
Almidón de maíz	40 mg
Sílice coloidal anhidra	2 mg
Edetato de disodio	1 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	1000 mg

3- FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

Clasificación terapéutica: QJ01AA02: doxiciclina

4.1. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

Aves (Pollos de carne)

4.2. Indicaciones de uso, con mención de las especies a las que va destinado el medicamento

Aves (Pollos de carne): Colibacilosis, C.R.D., micoplasmosis.

* Producidas por los gérmenes citados 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.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas

4.4. Advertencias particulares según la especie animal

No administrar a aves ponedoras.

4.5. Precauciones particulares de empleo, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

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.

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.

Evitar su administración en bebederos oxidados.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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, lactancia o puesta

No usar en aves ponedoras.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9. Posología y vía de administración

Administración por vía oral, en agua de bebida

Pollos: 10 – 20 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 20 – 40 mg de DOXBROM por kg de peso vivo, durante 3 – 5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de DOXBROM aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{20 - 40 \text{ mg DOXBROM/kg Peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{mg DOXBROM por litro de agua de bebida}$$

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

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 12 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. Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han descrito.

4.11. Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo

Carne de pollo: 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1. 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 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 activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

El espectro de acción

Escherichia. Coli, *Streptococcus spp*, *Staphylococcus (Coagulasa positivo)*, *Klebsiella spp*, *Chlamydia spp*, *Mycoplasma spp*, *Bordetella spp*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella spp*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml: (Fuente: NCCLS 2000)

- <i>Enterobacteriaceae</i> :	≤ 4	8	≥ 16
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y			
- otros no <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 4	8	≥ 16
- <i>Enterococcus spp</i> :	≤ 4	8	≥ 16
- <i>Streptococcus spp</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 bien a 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-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción, tras la administración oral e i.m. presenta una alta biodisponibilidad. Cuando es administrada por vía oral, alcanza 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%, superiores 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 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.

POLLOS

Tras la administración i.v., la doxiciclina se distribuye rápidamente a todos los tejidos, observándose un amplio volumen de distribución (Vd) igual a 1,4 l/kg, un aclaramiento (Cl) igual a 0,14 l/h/kg y una vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) igual a 6,8 h.

Tras la administración oral, se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máximas (Cmax) entorno 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 (tmax) 3,3 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz,
sílice coloidal anhidra,
edetato de disodio,
lactosa monohidrato.

6.2. Principales incompatibilidades

No formular con sustancias higroscópicas, cationes di y/o trivalentes, sustancias oxidantes y sustancias con carácter ácido

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3. Plazo de caducidad, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

Desde la fecha de fabricación: 2 años.

Desde que el recipiente se abre por primera vez: 3 meses.

Desde su incorporación en el agua de bebida: 12 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco, fresco (temperatura inferior a 25 °C) y protegido de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Bolsas de polietileno de baja densidad/aluminio/polipropileno termosoldadas

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg

Bidón de cartón cerrado con tapa y un dispositivo metálico de seguridad conteniendo 5 bolsas de 1 kg.

Bidón de cartón cerrado con tapa y un dispositivo metálico de seguridad conteniendo 10 bolsas de 1 kg.

Bidón de cartón cerrado con tapa y un dispositivo metálico de seguridad conteniendo 25 bolsas de 1 kg.

6.6. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

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

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17 km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona)

8. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 02 de noviembre de 2001

9.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1408 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **Enero de 2018**