

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXBROM 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (hiclato)..... 500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Sílice coloidal anhidra
Edetato de disodio
Lactosa monohidrato

Polvo de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos

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

Aves: 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.

3.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad al principio activo, las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas

3.4 Advertencias especiales

No administrar a aves ponedoras.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

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 sin entra en contacto con la piel o los ojos o si el polvo se inhala. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto directo con la piel y los ojos.

Para evitar la exposición durante la preparación y administración del agua medicada usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables (p.ej. de caucho o látex) y una mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 y un filtro que cumpla con la EN 143) al manipular el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones alérgicas Fotosensibilidad Trastornos digestivos *
--	---

*En tratamientos muy prolongados, debido al desequilibrio de la flora intestinal.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves reproductoras ni en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías 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 medicamento veterinario por kg de peso vivo, durante 3 – 5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{20 - 40 \text{ mg medicamento /kg} \times \text{peso vivo medio de los animales a tratar(kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l / animal)}} = \text{mg medicamento por litro de agua de bebida}$$

Debe determinarse, el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en agua, Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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.

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

No se han descrito.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Aves (pollos de engorde):

Carne: 7 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

4.1 Código ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de polietileno de baja densidad/aluminio/polipropileno termosoldadas.

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 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

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1408 ESP

8. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02 de noviembre de 2001

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

09/2024

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>).