RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FARMADOXI 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS DE CEBO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g del medicamento veterinario contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina (hiclato).....50,0 mg
Excipientes:
Harina de cáscara de almendra
Otros excipientes, c.s.p. ..... 1,0 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de cebo)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y control de la pleuroneumonía en cerdos de cebo.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

El estiércol procedente de cerdos tratados debe almacenarse durante 3 meses antes de emplearlo como abono.

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

- No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.
- Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación a pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomar las precauciones específicas:
    - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
    - Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
    - Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
    - No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos dificultad o respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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, la lactancia o la puesta

Gestación: En los estudios realizados en animales de experimentación (ratón y conejo) no se evidenciaron efectos tóxicos. La seguridad del producto no se ha demostrado en cerdas gestantes por lo que no se recomienda su uso durante la gestación.

Lactancia: No se ha demostrado la seguridad del producto en cerdas en lactación por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Fertilidad: No usar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la 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

Vía oral para administración en el pienso.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso a la siguiente dosis:

Pienso para cerdos de cebo (en harina o granulado): 5 kg FARMADOXI 50 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos de cebo/Tm de pienso, equivalente a 250 ppm de doxiciclina.

Esta posología equivale a 10-12 mg de doxiciclina/kg p.v./día.

El tratamiento debe continuarse durante 8 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han descrito.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tetraciclinas. Antibióticos para uso sistémico. Doxiciclina,
Código ATCvet: QJ01AA02.

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 (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 bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Espectro de acción:

Microorganismo
Escherichia coli
Streptococcus spp.
Staphylococcus (Coagulasa positivo)
Chlamydia spp.
Mycoplasma spp.
Bordetella bronchiseptica
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)

-*Enterobacteriaceae*……..…….. ≤4 8 ≥16

-*Pseudomona aeruginosa y otros no Enterobacteriaceae*……..... ≤4 8 ≥16
-*Enterococcus* spp..... ≤4 8 ≥16
-*Streptococcus* spp..... ≤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-Mg^{2+} a causa de mutaciones en el cromosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral presenta una alta biodisponibilidad, (67 %). La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, el fármaco presenta una biodisponibilidad entorno a un 10 – 15 %, superiores a cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad gracias a su 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.

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.

PORCINO

Tras administrar con el pienso una dosis única de 10 mg/Kg peso vivo, la concentración plasmática máxima fue de 1,5 μg/ml y se alcanzó entre las 6 y 8 horas tras la administración. La vida media de eliminación plasmática fue de 23,54 h.

Tras la administración de pienso medicado con 250 ppm de doxiciclina, administrado ad libitum durante 8 días consecutivos (dosis de 12 mg/kg pv) las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio mínima y máxima (Cssmin – Cssmax) fueron de 0,3 a 0,75 μg/ml, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra
Propilenglicol
Sílice coloidal anhidra

6.2 Principales 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: 4 meses.

Período de validez después de su incorporación al pienso: 4 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

La premezcla se envasa en bolsas de 5 kg de poliéster-aluminio y en bolsas 20 kg de papel kraft.

6.6 Precauciones especiales que deben 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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TROUWFARMA, S.A.
C/ Noruega, 4
28791 Griñón (Madrid) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1473 ESP

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

2 de octubre de 2002 / 26 de febrero de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**