RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIDOX polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina (hiclato) .....500 mg

Excipiente, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de cebo)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del Complejo Respiratorio Porcino, causados por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a la doxiciclina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No usar en 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

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.
Evitar la administración en bebederos oxidados.

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

No manipular el medicamento si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.
Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración del agua medicada a los animales, tomar las precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua.
- Usar 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 medicamento.

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 o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Al igual que todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+}, Fe^{2+}, Mg^{2+} o Al^{3+} de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La posología es de 10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día. Dicha posología se consigue administrando el medicamento a la concentración de 0,2 g SUIDOX POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA por 1,0 litro de agua, que equivale a 100 mg doxiciclina/litro de agua de bebida/día. La duración del tratamiento será de 5 días.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

La cantidad de medicamento a añadir al agua de bebida puede calcularse según la siguiente fórmula:

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

MINISTERIO DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El agua medicada será la única fuente de bebida.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se dispone de datos.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 7 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
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 (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 *in vitro* frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas incluyendo *Pasteurella multocida*, *B. bronchiseptica*, *A. pleuropneumoniae* y *M. hyopneumoniae*.

De acuerdo con la normativa del CLSI (VET 01-S2, 2013), organismos con valores de CMIs ≤ 4 µg/ml se consideran sensibles y con valores de CMIs ≥ 16 µg/ml resistentes a la doxiciclina.

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.

Aunque puede existir resistencia cruzada entre tetraciclinas, cepas resistentes a la primera generación de tetraciclinas pueden permanecer sensibles a la doxiciclina.

5.2. Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral e i.m. es elevada. Cuando es administrada por vía oral, alcanza valores superiores al 70% en la mayoría de las especies. La alimentación puede

modificar 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 físicoquímicas, 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.

Tras una dosis oral de 10 mg/kg p.v. día (administración *ad libitum*) el estado estacionario se alcanzó a partir de las 8-12 horas, alcanzándose una concentración media (C_{aveg}) de 0,52 µg/ml y una concentración máxima (C_{max}) de 0,88 µg/ml. El área bajo la curva (AUC) fue de 8,9-15 µg·h/ml y la semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) de 10 horas aproximadamente.

En un estudio en que se ensayó una dosis oral de 12 mg/kg/día (dosis algo superior a la recomendada para este medicamento) se observaron concentraciones en el pulmón y en la mucosa nasal de 1,7 y 2,9 µg/g, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro (E 330)

6.2. 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. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de lámina tricapa (polipropileno biorientado, aluminio, polietileno de baja densidad) termosellada.

Formatos:
Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg
Bidón con 5 bolsas de 1 kg
Bidón con 10 bolsas de 1 kg
Bidón con 25 bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1585 ESP

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

Fecha de la primara autorización: 19 de agosto de 2004
Fecha de la última renovación: 26 de octubre de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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