

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CRISTACID PREMIX

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato)..... 125 mg

Excipientes, c.s.

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

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Afecciones respiratorias del **cerdo** causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

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

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad

antimicrobiana. Se tendrán en cuenta las buenas prácticas de uso de antimicrobianos cuando se use este medicamento.

Evitar su administración en comederos y/o bebederos oxidados.

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 alimento veterinario.

Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al 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.
- Usar un equipo de protección personal consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario.
- 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, consulte a un médico inmediatamente y muéstrole 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Fotosensibilización
- En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

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

En los estudios realizados en animales de experimentación no se evidenciaron efectos tóxicos. No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. 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 se puede disminuir con la presencia de Ca^{++} , Fe^{++} , Mg^{++} o Al^{+++} en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Porcino: Administrar 15 mg de doxiciclina/kg de peso vivo durante 5 días.

Como tasa de incorporación patrón, se deberán añadir 2 kg de premezcla por Tm de pienso.
Sólo para uso en piensos granulados.
La temperatura máxima de granulación deberá ser de 60°C

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han descrito

4.11. Tiempo de espera

Porcino: Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

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 30S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARN_t (RNA de transferencia) al complejo formado por RNA_m 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.

Su espectro de acción comprende:

- Bacterias Gram (-): *Pasteurella* spp., *E.Coli* y *Salmonella* spp.
- Bacterias Gram (+) *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.
- Algunos anaerobios como *Clostridium* spp.
- *Mycoplasma* spp.
- Otros como Rickettsias, Clamidas y algunos protozoos.

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

<i>Enterobacteriaceae:</i>	≤ 4	8	≥ 16
<i>Pseudomona aeruginosa</i> y otros no <i>enterobacteriaceae</i>	≤ 4	8	≥ 16
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 4	8	≥ 16

Streptococcus spp.

≤ 4

8

≥ 16

5.2. Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral e intramuscular 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, hueso 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.

PORCINO

Tras la administración intravenosa, se obtuvo una vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) estimada de unas 4 h, un aclaramiento (CL) igual a 1.7 ml/min/Kg y un volumen de distribución en estado de equilibrio (V_{dss}) igual a 0.5 l/Kg. La unión a proteínas plasmáticas osciló entorno al 93%.

Tras una dosis oral de 12 mg/Kg/día (administración *ad libitum*) la concentración en estado de equilibrio (C_{ss}) fue de 0.9-1.5 $\mu\text{g/ml}$ y la vida media de eliminación plasmática (t) de 6 h. Se observaron concentraciones en el pulmón y en la mucosa nasal de 1.7 y 2.9 $\mu\text{g/g}$, respectivamente.

Tras la administración de 200, 400 y 800 mg/Kg de pienso (dosis 7, 13 y 26 mg/Kg p.v.), la concentración en el estado de equilibrio mínima y máxima ($C_{ss\min}$ - $C_{ss\max}$) fueron de 0.4-0.9, 0.7-1.2, 1.6-3.2 $\mu\text{g/ml}$, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbonato de calcio
Parafina líquida ligera

6.2. 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: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel formada por:

- Bolsa de polietileno galga 200.
- Dos hojas de papel Kraff de 70 g.
- Una hoja de papel satinado blanco impreso de 80 g.
- Cierre termosellado y cosido con hilo de algodón parafinado con papel rizado.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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 conforme con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio JAER, S. A.
C/Barcelona, 411
08620-Sant Vicenç dels Horts (Barcelona)
España
Teléfono: 936560752
Fax: 936560990

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1705 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de noviembre de 2006
Fecha de la última renovación: 10 de octubre de 2011



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de junio de 2016

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.