FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXI – 10 S.P. PREMIX

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Substancia activa:
Doxiciclina (hiclato) 100 mg/g

Excipientes:
Aceite de cacahuete refinado
Cáscara de avellana y almendra

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo marrón

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Cerdos de engorde

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Cerdos de engorde: tratamiento del complejo respiratorio porcino causado por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchyseptica* y/o *Mycoplasma hyopneumoniae*

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a tetraciclinas o a cualquiera de sus excipientes.
No administrar a animales con alteraciones hepáticas
No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas

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

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales enfermos pueden tener menos apetito, si es necesario medicarlos parenteralmente

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario se debe basar en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si no fuera posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, nivel de granja) sobre sensibilidad de las bacterias de destino.
El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a doxiciclina.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario
- Manipular el medicamento veterinario cuidadosamente para evitar la inhalación de polvo y el contacto con piel y ojos durante la incorporación de la premezcla en el pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales, tomando precauciones específicas:

    - Tomar medidas apropiadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de la premezcla en el pienso
    - Llevar máscara antipolvo (de acuerdo con EN140FFP1), guantes, mono y gafas de seguridad apropiadas
    - Evitar el contacto con piel y ojos. Enjuagar con agua abundante en caso de exposición
    - No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario
    - Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, se debería consultar a un médico y mostrarle la etiqueta al doctor. La inflamación de cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

- Fotosensibilización y reacciones alérgicas
- Tratamientos prolongados pueden ocasionar alteraciones digestivas y disbiosis intestinales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y conejos no han demostrado efectos tóxicos.
No se recomienda el uso durante la gestación y lactancia en cerdas, ya que la seguridad del producto no ha sido demostrada en estos animales..

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de doxiciclina se disemina en presencia de altas concentraciones de calcio, hierro, magnesio y aluminio en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín o preparaciones de hierro
Se recomienda que el intervalo entre las administraciones de otros productos que contengan cationes polivalentes debería estar entre 1 – 2 horas debido al límite de absorción de las tetraciclinas
No combinar con agentes antimicrobianos bactericidas tales como la penicilina y las cefalosporinas
La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

4.9. Posología y vía de administración

Vía oral mezclado con el alimento

13 mg de doxiciclina/kg p.v./día, durante 8 días. Esta dosis es equivalente a 130 mg de DOXI – 10 S.P. PREMIX/kg p.v./día, durante 8 días.
La dosis del medicamento incorporado en el alimento debería estar establecida de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis (mg producto. por kg peso vivo por día)} \times \text{Promedio de peso vivo (kg) de animales tratados}}{\text{Promedio diario de alimento por anuimal (kg)}} = \text{g de producto por kg de alimento}$$

Debido a la vía de administración y el hecho de que el consumo de agua y alimento dependerá de la condición clínica del animal, para asegurar la correcta dosificación, la concentración de antimicrobiano se ajustará considerando el consumo diario de alimento y agua.

Se debe garantizar la correcta dosificación por kg de peso vivo para evitar infradosificación.

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

No descritos

4.11. Tiempos de espera

Porcino. Carne : 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: tetraciclinas
Código ATCVet: QJ01AA02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antibacteriano bacteriostático que actúa interfiriendo en la síntesis de la proteína bacteriana en especies sensibles

La doxiciclina es una tetraciclina semi – sintética 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 – RNAt (RNA de transferencia) sobre el complejo formado por RNAm y ribosomas, previniendo la adición de nuevos aminoácidos sobre la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo en la síntesis de proteínas

La doxiciclina tiene un amplio espectro de actividad (bacterias gram – positivas y gram – negativas). Es activa frente a:

Mycoplasma hyopneumoniae
Bordetella bronchiseptica
Pasteurella multocida

De acuerdo a las guías NCCLS, las cepas se consideran sensibles a la doxiciclina cuando los CMIs son ≤ 4 μg/ml y resistentes cuando son ≤ 16 μg/ml

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a tetraciclinas. El mecanismo más importante es debido a la disminución de la acumulación celular del medicamento, causada por el establecimiento de una ruta de eliminación mediante bombeo del antibacteriano o como resultado de una alteración en el sistema de transporte, que limita la absorción de la tetraciclina dependiente de energía. La alteración en el sistema de transporte está causada por proteínas inducibles codificadas mediante plásmidos y transposones. El otro mecanismo es debido a la disminución de la afinidad de ribosomas al complejo tetraciclina – Mg^{2+}, causada por mutaciones ribosómicas.

5.2. Datos farmacocinéticos

La biodisponibilidad después de la administración oral e i.m. es muy alta. Cuando se administra por vía oral los valores superan el 70% en muchas especies. El alimento puede modificar ligeramente la biodisponibilidad de la doxiciclina. Bajo condiciones de ayuno el medicamento puede tener una biodisponibilidad aproximadamente 10 – 15% más alta que cuando se administra alimento al animal.

La doxiciclina es ampliamente distribuida en el organismo gracias a sus características físico – químicas, puesto que es altamente liposoluble. Alcanza tanto a los tejidos bien irrigados como a los periféricos. Se concentra en hígado, riñón, huesos e intestinos, debido a que tiene un ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza concentraciones más altas que en plasma. Las concentraciones terapéuticas han sido encontradas en humor acuoso, miocardio, tejidos reproductivos, cerebro y glándula mamaria. La unión a proteínas plasmáticas es del 90 – 92%.

Aproximadamente el 40% del medicamento es ampliamente metabolizado y excretado mediante las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte como conjugados inactivados microbiológicamente.

Después de la administración de 200, 400 y 800 mg de doxiciclina/kg de alimento (dosis de 7, 13 y 26 mg/kg p.v.), las concentraciones mínimas y máximas en el estado de equilibrio (Cee_{min} – Cee_{max}) fueron, respectivamente, 0,4 – 0,9, 0,7 – 1,2, 1,6 – 3,2 μg/mL.

Después de la administración de 250 mg de doxiciclina/kg de alimento (con el medicamento), las concentraciones mínimas y máximas en el estado de equilibrio (Cee_{min} – Cee_{max}) fueron, respectivamente, 2,27 y 1,44 μg/mL.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de cacahuete refinado
Cáscara de avellana y almendra

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de envase primario: 3 meses
Período de validez después de la incorporación al alimento o pienso peleteado: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de alumino termoselladas
Tamaño del envase:

Bolsa de 1 kg
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 de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ES: 1726 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de febrero del 2007

Fecha de la última renovación: 3 de noviembre del 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

3 de noviembre del 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración por el veterinario o bajo su supervisión.
Se deben tener en consideración las guías oficiales para la incorporación de premezclas en el alimento.