

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXI – 10 S.P. 100 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Doxiciclina (hiclato)..... 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de cacahuete refinado
Cáscara de avellana y almendra

Polvo marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos de engorde.

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

Tratamiento del complejo respiratorio porcino causado por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y/o *Mycoplasma hyopneumoniae*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en caso de resistencia conocida a las tetraciclinas.

3.4 Advertencias especiales

Los animales con ingesta reducida de alimento y/o estado general alterado deben ser tratados parenteralmente

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo 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 del medicamento veterinario en el pienso.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla autofiltrante desechable conforme a la norma europea EN 149, o una mascarilla no desechable conforme a la norma EN 140 con un filtro conforme a la norma EN 143, guantes, un mono de protección y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de exposición accidental, enjuagar abundantemente con agua. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela la etiqueta-prospecto. La inflamación de cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones digestivas ¹ , disbiosis intestinales ¹ Reacciones alérgicas, Fotosensibilización
---	--

¹ En tratamientos muy prolongados.

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 los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o lactantes. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento

13 mg de doxiciclina/kg p.v./día, durante 8 días. Esta dosis es equivalente a 130 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día, durante 8 días.

La ingesta de pienso medicamentado depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, puede ser necesario ajustar en consecuencia la concentración de la sustancia activa.

En función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales a tratar, deberá calcularse la concentración diaria exacta del medicamento veterinario conforme a la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis (mg de medicamento veterinario por kg peso vivo por día)} \times \text{Promedio de peso vivo (kg) de animales tratados}}{\text{Promedio diario de alimento por animal (kg)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de alimento}$$

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

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

No descritos.

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

Este medicamento veterinario está destinado para su uso en la preparación de piensos medicamentados. Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino: Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamia

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 CMI_s son $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ y resistentes cuando son $\leq 16 \mu\text{g/ml}$.

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.

4.3 Farmacocinética

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 ($\text{Cee}_{\min}$ – $\text{Cee}_{\max}$) fueron, respectivamente, 0,4 – 0,9, 0,7 – 1,2, 1,6 – 3,2 $\mu\text{g/mL}$.

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 ($\text{Cee}_{\min}$ – $\text{Cee}_{\max}$) fueron, respectivamente, 2,27 y 1,44 $\mu\text{g/mL}$.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de aluminio termoselladas.

Tamaño del envase:

Bolsa de 1 kg.

Bolsa de 25 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1726 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 febrero 2007.

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

01/2026

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>).