

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLEMIX DOXICICLINA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Doxiciclina (hiclato) ..... 100 mg

**Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Porcino.

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

**PORCINO:**

Tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias producidas por bacterias sensibles a la doxiciclina.

Los principales patógenos bacterianos responsables de las enfermedades respiratorias de los cerdos son *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y *Mycoplasma hyopneumoniae*. Las dos primeras especies son los organismos principalmente responsables de la rinitis atrófica. *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* se relaciona con la neumonía enzoótica porcina.

#### 4.3. Contraindicaciones

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

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 su administración en 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 medicamento veterinario.
- Usar un equipo de protección individual consistente en 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 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)**

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**

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en 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**

Administración en agua de bebida.

PORCINO: 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 5 días. Para alcanzar esta dosificación terapéutica, el agua debe medicarse con 1 ml de medicamento por cada litro de agua de bebida durante 5 días.

El agua medicada será la única fuente de bebida. Cambiar el agua medicada diariamente.

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

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

No se ha descrito.

#### 4.11. Tiempo de espera

Carne: 7 días.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tetraciclinas.

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-RNA<sup>t</sup> (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 frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Espectro de acción relacionado con las indicaciones:

##### **Bacterias**

*Mycoplasma hyopneumoniae*

*Pasteurella multocida*

*Bordetella bronchiseptica*

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la doxiciclina frente a cepas porcinas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* empleando un método por difusión en placa, así como frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* por dilución, siendo los valores de CMI<sub>90</sub> obtenidos de 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml y 0,200 µg/ml, respectivamente.

De acuerdo con la normativa nccls se consideran cepas sensibles a la doxiciclina valores de CMIs ≤ 4 µg/ml y resistentes CMIs ≥ 16 µg/ml.

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 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 de tetraciclina-Mg<sup>2+</sup> a causa

de mutaciones en el cromosoma. Con frecuencia la resistencia es cruzada entre las diversas tetraciclinas.

## 5.2. Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral e i.m. 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%, superior 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, huesos e intestino; en este último caso debido a que presenta ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza siempre concentraciones 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 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.), las concentraciones 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

Agua destilada  
N, N-Dimetilacetamida  
Propilenglicol  
Ácido cítrico anhidro  
Ácido fosfórico  
Ácido ascórbico  
Aroma de grosella

### 6.2. Incompatibilidades principales

No administrar con sustancias oxidantes.

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: 15 días.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original. Proteger de la luz.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Los envases son de polietileno blanco de alta densidad, opacos, que se cierran con tapón de polietileno con disco de plexan.

#### Formatos:

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

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**

Laboratorio JAER, S.A.

C/ Barcelona, 411

08620 Sant Vicenç del Horts (Barcelona)

España

Teléfono: 93 656 07 52

Fax: 93 656 09 90

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1750 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de junio de 2007.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

25 de abril de 2017

## **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**