FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIDOX SOLUCION ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Doxiciclina (hiclato) ..... 100,00 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico ..... 20,90 mg
Otros excipientes c.s

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral 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

Síndrome Respiratorio Porcino donde se encuentren implicados, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a la doxiciclina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en animales jóvenes en período de crecimiento.

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 exposición solar en animales administrados con doxiciclina, sobre todo los de capa clara.
Evitar la administración en bebederos oxidados.

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

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.

Manipular el producto 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:

- Se evitará todo contacto con el agua medicada mediante el uso de guantes y se tomarán las precauciones necesarias para evitar salpicaduras.
- 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, 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^{++}, Fe^{++}, Mg^{++} o Al^{+++} en la dieta.
No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9. Posología y vía de administración

Vía oral en el agua de bebida.
La posología es de 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo y día, equivalente a 1 ml de SUIDOX SOLUCION ORAL por litro de agua de bebida. La duración del tratamiento es de 5 días. 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

En caso de sobredosificación se suspenderá el tratamiento y se establecerá un tratamiento sintomático.

4.11. Tiempos de espera

Carne: 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01AA02
Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos de uso sistémico. Tetraciclinas

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-ARNt al complejo RNAm-ribosomas, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo la síntesis proteica. Es activa frente a bacterias grampositivas y gramnegativas.

Es activa *in vitro* frente a bacterias grampositivas y gramnegativas incluyendo *Pasteurella multocida*, *B. bronchiseptica*, *A. pleuropneumoniae* y *M. hyopneumoniae*.
Según un estudio de sensibilidad antibiótica de cepas patógenas respiratorias porcinas realizado en 2002 se obtuvieron las siguientes CMI_{90} de doxiciclina:

	CMI_{90} (µg/ml)
Pasteurella multocida	0,517
Actinobacillus pleuropneumoniae	2,967
Mycoplasma hyopneumoniae	0,240
Bordetella bronchiseptica	0,415

Sensibilidad: Las concentraciones críticas (puntos de corte o *breakpoints*) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml: (Fuente: NCCLS 2000).

Microorganismo o grupo	Sensibles	Intermedios	Resistentes
- *Enterobacteriaceae*	≤ 4	8	≥ 16
- *Pseudomonas aeruginosa* y otros no *Enterobacteriaceae*	≤ 4	8	≥ 16
- *Enterococcus* spp	≤ 4	8	≥ 16
- *Streptococcus* spp	≤ 4	8	≥ 16

Resistencia: 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 cromosómicas.
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 intramuscular presenta una alta biodisponibilidad. Cuando se administra por vía oral, la biodisponibilidad 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 al 10-15% superior a cuando el fármaco se administra en presencia de alimento.
La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad, gracias a sus características físico-químicas, ya que es altamente liposoluble. Se concentra en el hígado, riñón, huesos e intestino; en este último caso se debe a que el antimicrobiano entra en el ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza concentraciones siempre más altas que las plasmáticas. Se ha podido detectar en concentración terapéutica 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 ($C_{av\,eg}$) 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 producto) 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
Alcohol bencílico
Formaldehído sulfoxilato sódico
Propilenglicol

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: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Proteger de la luz

6.5. Naturaleza y composición del envase primario
Bidones con capacidad de 5 litros de polietileno de alta densidad, opacos, sellados térmicamente con un disco y cerrados con tapón a rosca del mismo material.

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)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1758 ESP

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

03 de julio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 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**

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios