

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIDOX 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Doxiciclina (hiclato)..... 100,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	20,90 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico	
Propilenglicol	

Líquido transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

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

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

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.

3.4. Advertencias especiales

No usar en animales jóvenes en período de crecimiento.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

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 veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto y/o reacciones de hipersensibilidad si entra en contacto con la piel o los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar el contacto con la piel o los ojos durante su incorporación al agua, así como durante la administración del agua medicada a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, lavar abundantemente con agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con 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.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 tratados):	Reacciones alérgicas Fotosensibilidad
---	--

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 el prospecto.

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

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8. 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.

3.9. Posología y vías de administración

Administración en el agua de bebida.

La posología es de 10 mg de doxiciclina /kg de peso vivo y día, equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida. La duración del tratamiento es de 5 días.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinario / litro de agua de bebida}}{= \frac{\text{ml medicamento veterinario /kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)/animal}}}$$

El consumo de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en el agua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Carne: 7 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet:

QJ01AA02

4.2. Farmacodinamia

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 CMI₉₀ de doxiciclina:

	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	0,517
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	2,967
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,240
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	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
- <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 4	8	≥ 16
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y otros no <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 4	8	≥ 16
- <i>Enterococcus</i> spp	≤ 4	8	≥ 16
- <i>Streptococcus</i> 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-Mg²⁺ 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.

4.3. Farmacocinética

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_{avg}) 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2. 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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Bidones de polietileno de alta densidad, opacos, sellados térmicamente con un disco y cerrados con tapón a rosca del mismo material.

Formato:

Bidón de 5 l.

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 se 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

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1758 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03 julio 2007

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

09/2025

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>).