RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYDOX TERNEROS polvo para administración en leche.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia(s) activa(s):
Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Excipiente(s):
Excipientes c.s. 1 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en leche.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros pre-rumiantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (terneros pre-rumiantes): Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica* sensibles a la doxiciclina.

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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.
No usar en terneros con el rumen funcional (que suele aparecer a las 8 semanas de edad).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en animales reproductores.
No usar en bóvidos con el rumen funcional.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al lacto-reemplazante, así como durante la administración del lacto-reemplazante a los animales, tomar las precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al lacto-reemplazante.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), 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 la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los estudios realizados con el medicamento, no se han detectado reacciones adversas.

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

No usar en animales reproductores.

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 en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar por vía oral disuelto en lacto-reemplazante reconstituido, a una dosis de 10 mg de doxicilina/kg p.v/día (equivalente a 1 g de MAYDOX TERNEROS/10 Kg de p.v.) durante 5 días.

La dosificación se realizará por pesada con el equipo estándar que se disponga.

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

En terneros no se observaron síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del medicamento durante 10 días.

4.11 Tiempos de espera

Terneros
Carne: 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.
Códico ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Doxicilina 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 (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.

El espectro de acción para este medicamento comprende *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml: (fuente NCCLS 2000)

- *Enterobacteriaceae:*	≤ 4	8	≥16
-*Pseudomona aeruginosa* y otros no *Enterobacteriaceae:*	≤ 4	8	≥16
-*Enterococcus* spp	≤ 4	8	≥16
-*Streptococcus* spp	≤ 4	8	≥16

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 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 en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

Las tetraciclinas pueden dar lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterianas. Algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa, Proteus, Serratia, Klebsiella* y *Corynebacterium* parecen ser resistentes a las tetraciclinas, al igual que algunas cepas patógenas de *E. coli.*

5.2 Datos farmacocinéticos

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 hígado, riñón, huesos e intestino; en este último caso debido a que presenta ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza concentraciones siempre 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.

En bovino, la administración oral forzada de 100 mg/kg p.v. de MAYDOX TERNEROS a terneros pre-rumiantes en el lacto-reemplazante, dio como resultado una biodisponibilidad del 49% con una vida media de eliminación plasmática (t1/2) de 11,34 h. Tras la administración de MAYDOX TERNEROS a terneros pre-rumiantes a dosis de 100 mg/kg p.v. /día, durante 5 días, se obtuvo una concentración máxima (Cmax) de 3,5 μg/ml que se obtiene a las 73 horas, la Cmedia resultó ser de 1,4 μg/ml y el tiempo medio de residencia (MRT) de 64,56 horas. En pulmón se obtuvieron concentraciones de 6,7 μg/kg y 6,9 μg/kg a los 2 y 5 días respectivamente.
Tras la administración intravenosa, se obtuvo una vida media de eliminación (t1/2) de 8,12 h, un aclaramiento (Cl) de 0,16 L/h/kg y un volumen de distribución (Vd) de 1,81 L/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

Desde un punto de vista práctico, el uso de aguas duras o ligeramente alcalinas para la preparación del lacto-reemplazante puede resultar desfavorable para la solubilidad de MAYDOX TERNEROS.

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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 1 hora

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases de complejo de poliéster de 12 μm, aluminio 9 μm y polietileno de 50 μm, cerrados por termosellado.

Formatos:
Bolsa de 1 kg
Sobre de 100 g
Caja con 5 sobres de 100 g.

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

1771 ESP

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

7 septiembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

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**