



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXMAY SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 100,0 mg

Excipientes c.s. 1 ml

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.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de neumonías porcinas causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus paraseis* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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 procede.

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.

La solubilidad de la doxiciclina es pH dependiente, en soluciones alcalinas puede precipitar. Utilizar este producto en agua de pH ≤ 5 .

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.

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)

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

Gestación: Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (ratón y conejo) no han demostrado efectos tóxicos. La seguridad del producto no se ha demostrado en cerdas gestantes por lo que su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas en lactación por lo que su uso no está recomendado durante 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

Vía oral. Administración en agua de bebida

Porcino: 1 ml de DOXMAY SOLUCIÓN ORAL/litro de agua de bebida/día durante 8 días consecutivos, equivalente a 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día. El agua medicada será la única fuente de bebida.

Calcular el volumen necesario que debe añadirse de DOXMAY SOLUCIÓN ORAL mediante la fórmula que se muestra a continuación,

$$\text{Volumen de DOXMAY SOLUCIÓN ORAL (litros)} = N \cdot P \cdot d \cdot V / C \cdot 100.000$$

Siendo,

N: número de animales

P: peso medio de cada animal (kg)

d: dosis (mg / kg p.v./ día)
V: volumen del depósito de agua al que se añadirá el medicamento (litros)
C: consumo total de agua del día anterior (litros)
100.000: concentración del producto en mg/l

Añadir el volumen resultante al depósito de agua de bebida midiéndolo con el equipo estándar del que se disponga.

El agua medicada debe sustituirse cada 24 horas.

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

La administración de una dosis 5 veces superior a la recomendada en cerdos durante un periodo doble al recomendado no ha ocasionado efectos secundarios adversos en los animales.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármacoterapéutico: Antibióticos para uso sistémico. 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-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 la síntesis de proteínas.

Es activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

El medicamento es activo frente a los siguientes microorganismos:

Mycoplasma hyopneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Haemophilus parasuis.

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

- <i>Enterobacteriaceae</i> :	≤4	8	≥16
- <i>Pseudomona aeruginosa</i> y otros no <i>Enterobacteriaceae</i> :	≤4	8	≥16
- <i>Enterococcus</i> spp.:	≤4	8	≥16
- <i>Streptococcus</i> :	≤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 hacia el exterior de la célula o bien por una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía. 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 en el cromosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

La doxiciclina, tras la administración oral 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%, superiores 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 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.

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 µg/ml y la vida media de eliminación plasmática (t) de 6h. 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

Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

La estabilidad de la doxiciclina disminuye con el aumento de pH. La doxiciclina es incompatible con sustancias alcalinas y con altas concentraciones de Ca, Fe, Mg o Al.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno blanco de alta densidad con tapón de polietileno.

Formatos:

Frasco de 1 litro

Frasco 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

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1785 ESP

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

11/10/2007

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**

