

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIDRODOX 100 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA POLLOS Y CERDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cantidad de fracción activa:

Doxiciclina 100 mg/ml
(equivalente a 115,3 mg/ml de hiclato de doxiciclina)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral.

Solución transparente, de color amarillo a marrón oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (de engorde) y cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos (de engorde):

Tratamiento de colibacilosis, enfermedad respiratoria crónica y micoplasmosis causado por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

Cerdos:

Tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio causadas por *Pasteurella multocida* (rinitis atrófica), *Bordetella bronchiseptica* y *Mycoplasma hyopneumoniae* (implicado en neumonía enzoótica porcina) sensibles a la doxiciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a cualquiera de los excipientes.
No usar en animales con disfunción hepática.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de aves enfermas en las granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

No siempre se consigue erradicar a los patógenos responsables de la enfermedad, razón por la cual debe combinarse la medicación con unas buenas prácticas de gestión, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

Evitar la administración en bebederos oxidados.

El uso inapropiado del producto, como por ejemplo una dosis demasiado baja, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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.

El medicamento es administrado en agua de bebida mediante el vertido en el tanque principal de agua. El producto concentrado es ácido y puede ser irritante. Evitar el contacto con piel y ojos. Cuando se manipula el producto debe utilizarse un equipo de protección personal consistente en guantes, mono y gafas de seguridad aprobadas. En caso de contacto con la piel, enjuagar inmediatamente con agua abundante. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con cantidades abundantes de agua y buscar asesoramiento médico.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Cuando se manipula el producto diluido, evitar cualquier contacto con piel y ojos. En caso de contacto, lavar con abundante agua limpia. Lavarse las manos después de su uso.

Después de la manipulación del producto, ya sea del concentrado o de su forma diluida, si aparece cualquier síntoma como erupción cutánea, buscar asesoramiento médico. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son signos graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden darse reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. La flora intestinal puede verse afectada si el tratamiento es muy prolongado, y esto puede generar una alteración digestiva.

Raramente puede aparecer cristaluria en aves jóvenes (pollitos de siete días) cuando el producto es administrado en agua a las dosis recomendadas. Esto puede ocurrir, a veces, cuando la temperatura ambiente es superior a lo normal, cuando aumenta el consumo de agua medicada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín o preparaciones de hierro.

4.9 Posología y modo de administración

Administración por vía oral, en el agua de bebida.

La dosis recomendada es de 10 mg de doxiciclina hclato/Kg de p.v./día, correspondiente a 0,1 ml de HIDRODOX 100 mg/ml por Kg de p.v., durante 3 – 5 días consecutivos.

Pollos (de engorde): Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de Hidrodox 100 mg/ml aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,1 \text{ ml HIDRODOX 100 mg/ml}}{\text{/kg de peso vivo/día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{ml HIDRODOX 100 mg/ml por litro de agua de bebida}$$

El producto es administrado en agua de bebida mediante el vertido en el tanque principal de agua.

Cerdos: la cantidad de HIDRODOX 100 mg/ml que debe ser añadida en el agua (ml de producto/l de agua de bebida/día) puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml de HIDRODOX 100 mg/ml}}{\text{[mg de doxiciclina/Kg de p.v./día * peso medio del animal (Kg) * número de animales en el grupo]}} = \frac{\text{l de agua de bebida/día}}{\text{[Consumo total de agua en el grupo en el día previo (l) * 100]}}$$

Para asegurar una correcta dosificación el peso vivo debe ser determinado con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se

recomienda preparar una presolución concentrada –con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida- y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

El agua medicada será la única fuente de bebida disponible para los animales durante el tratamiento.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), si es necesario

No hay datos disponibles

4.11 Tiempo(s) de espera

Pollos (de engorde) y cerdos: Carne: 7 días.

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01AA02.

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico, tetraciclinas.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un agente bacteriostático que actúa interfiriendo en la síntesis de proteínas bacterianas de las especies sensibles.

La doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina. Actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, sobre el que se une reversiblemente, bloqueando la unión entre el aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) y el complejo formado por ARNm y los ribosomas, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento y, por lo tanto, interfiriendo en la síntesis de proteínas.

La doxiciclina es activa frente bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Espectro de actividad:

Escherichia coli
Mycoplasma spp.
Pasteurella multocida
Bordetella bronchiseptica

Ha sido determinada la sensibilidad in vitro de doxiciclina frente a cepas aisladas en cerdos de *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*, mediante el método de difusión en placa, y frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* mediante el método de dilución, con valores de MIC₉₀ de 0,517 µg/ml, 0,053 µg/ml y 0,200 µg/ml, respectivamente.

De acuerdo al estándar NCCLS, las cepas sensibles a la doxiciclina tienen valores de MIC por debajo o igual a 4 µg/ml y las resistentes tienen valores de MIC por encima o igual a 16 µg/ml.

Al menos existen dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El más importante es debido a la disminución en la acumulación celular del medicamento. Esto es debido al establecimiento de una ruta de eliminación por bombeo, o a una alteración en el sistema de transporte que limita la absorción de tetraciclina. La alteración en el transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo se evidencia por la reducción de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina-Mg²⁺ a causa de mutaciones cromosómicas. Frecuentemente, se producen resistencias cruzadas entre diferentes tetraciclinas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La doxiciclina está altamente disponible después de la administración oral e intramuscular. Cuando se administra oralmente, alcanza valores superiores al 70% en la mayoría de especies.

La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas el fármaco presenta una biodisponibilidad de 10 – 15% superior a cuando el animal se ha alimentado.

La doxiciclina se distribuye bien a través del organismo gracias a que es altamente liposoluble. Se acumula en el hígado, riñón, huesos e intestinos; presenta ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza siempre concentraciones más altas que en plasma. Las concentraciones terapéuticas han sido detectadas en humor acuoso, miocardio, tejidos reproductivos, cerebro y glándula mamaria. La unión a proteínas plasmáticas es del 90 – 92%.

El 40% del medicamento es metabolizado y es excretado ampliamente a través de las heces (ruta biliar e intestinal), en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

Pollos (de engorde):

Después de la administración oral de 20 mg/Kg de p.v., la doxiciclina es rápidamente absorbida, alcanzando concentraciones máximas (C_{max} de 54,4 mg/l) a las 0,35h. La biodisponibilidad es del 41,3%. La vida media de eliminación es de 6,03h.

Cerdos:

Después de la administración oral de 10 mg/Kg de p.v., la doxiciclina es rápidamente absorbida, alcanzando concentraciones máximas (C_{max} de 1,5 mg/l) a las 2,3h. La biodisponibilidad es del 21,2%. La vida media de eliminación es de 3,1h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Pirrolidona
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, el medicamento veterinario no debe ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de la dilución según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de abierto en envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El producto se presenta en contenedores de polietileno blanco de alta densidad de 1 y 5 L. Los contenedores se cierran con sellado por inducción y con un tapón de rosca de color verde del mismo material.

Formatos

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros

Caja de cartón con 12 frascos de 1 litro

Caja de cartón con 4 frascos 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 restos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km. 4,1
Riudoms 43330 (Tarragona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1800 ESP

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

23 de noviembre de 2007 / 30 de agosto de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2017



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.