

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLDOXIN 100 mg/ml solución oral para administración en agua de bebida para pollos y cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Doxiciclina 100 mg
(equivalente a doxiciclina hiclato 116.0 mg)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración en agua de bebida.
Solución límpida, densa y de color amarillo pardo.

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)

Prevención y tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y micoplasmosis producidas por los microorganismos sensibles a la doxiciclina.

CERDOS

Prevención de enfermedades del tracto respiratorio causadas por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

Previamente al tratamiento, debe asegurarse la presencia de enfermedad en el lote.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales enfermos pueden presentar una reducción en el consumo de alimento y un patrón diferente de ingesta de líquidos, por consiguiente, deben ser tratados por vía parenteral.

En casos de alteración en la alimentación o en el consumo de agua de bebida, debe ajustarse la concentración para lograr una correcta dosificación.

No debe usarse en aves que estén incubando.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se recomienda el uso prolongado o repetido de este medicamento veterinario. Deben evitarse las situaciones de estrés y establecer unas buenas prácticas de manejo y normas de higiene.

Evitar su administración en bebederos oxidados.

El uso del producto debería basarse en el test de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana, teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas nacionales oficiales. El uso inadecuado del producto puede aumentar la prevalencia de resistencias de las bacterias a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas, debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

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

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 manejo, (Mantener una buena higiene, ventilación adecuada, evitar la sobrecarga ganadera de las explotaciones...)

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

En muy raras ocasiones, las tetraciclinas pueden producir reacciones de fotosensibilidad y alérgicas.

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.

Llevar guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.

Este producto es ácido y probablemente irritante. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

En caso de contacto con la piel lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos lavar con agua abundante y pedir consejo médico.

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

El producto puede ser dañino en contacto con la piel o por inhalación y puede causar irritación de los ojos.

En caso de ingestión accidental, pedir consejo médico y mostrar el texto del envase al médico.

Si aparecen síntomas, como una erupción cutánea, pedir consejo médico rápido. 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)

Pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. La flora intestinal puede verse afectada en tratamientos muy prolongados y esto puede causar alteraciones digestivas.

Si se sospecha de la presencia de reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No use este medicamento durante la gestación ni 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 calcio, hierro, magnesio o aluminio de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.

La solubilidad del producto es pH dependiente y si se mezcla con una solución alcalina, precipitará.

No administrar con sustitutos de la leche.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral, en agua de bebida.

Pollos de engorde: 11,5 - 23 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,1 – 0,2 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo, durante 3-5 días consecutivos.

Cerdos: 11,5 mg de doxiciclina hclato/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo, durante 5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada y 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:

X ml de medicamento veterinario /kg de peso vivo/día	x	Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento	= X ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por animal			

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

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 se consumirá en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una predisolución 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 en un dosificador proporcional de medicinas en agua de bebida.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

El agua medicada restante deberá eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Si no se observa ninguna mejoría de los signos clínicos durante la duración del tratamiento, debe revisarse el diagnóstico y cambiarse el tratamiento.

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

No hay datos disponibles.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

Pollos (de engorde): 7 días

Cerdos: 7 días

Huevos: No debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico, Tetraciclinas

Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antimicrobiano 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- ribosoma, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello en la síntesis de proteínas.

Doxiciclina es activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Espectro de acción:

Streptococcus spp.

Staphylococcus aureus

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.
Salmonella spp.
Pasteurella multocida

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la doxiciclina frente a cepas aisladas porcinas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* empleando un método por difusión en placa, así como frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* por dilución, siendo los valores de CMI₉₀ obtenidos de 0, 517 µg/ml, 0,053 µg/ml y 0,200 µg/ml, respectivamente.

De acuerdo con la normativa NCCLS se consideran cepas sensibles a la doxiciclina valores de CIM ≤ 4 µg/ml y resistentes ≥16 µg/ml.

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 antimicrobiano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina. 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 de Tetraciclina-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma. La resistencia a las tetraciclinas puede ser no solamente el resultado del tratamiento con tetraciclinas sino también por el tratamiento con otros antibióticos, llevando a la selección de cepas multiresistentes. Aunque las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) tienden a ser menores para la doxiciclina que para otras generaciones anteriores de tetraciclinas, los patógenos resistentes a una tetraciclina son generalmente también resistentes a la doxiciclina (resistencia cruzada). Un largo tratamiento y un tratamiento durante un tiempo insuficiente, además de las dosis subterapéuticas pueden favorecer la resistencia antimicrobiana y por lo tanto deben ser evitadas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La doxiciclina es biodisponible tras la administración oral. 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% superior que cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye fácilmente por todo el organismo ya que es altamente liposoluble. Se concentra en el hígado, riñón, huesos e intestino; presenta ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza siempre concentraciones 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.

POLLOS (de engorde)

Tras la administración oral, se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máximas (C_{máx}) en torno a la 1,5 h. La biodisponibilidad fue de un 75%. La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal reduce la absorción, alcanzando una biodisponibili-

dad en torno a un 60% y alargándose de forma significativa el tiempo al que se alcanza el pico de concentración máxima ($t_{m\acute{a}x}$) 3,3 h.

CERDOS

Tras una dosis oral de 10 mg/kg/día, la concentración en estado de equilibrio (C_{ss}) fue en torno a 1,30 μ g/ml y la vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) de 7,01 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Pirrolidona
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

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: 15 meses
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas
Período de validez después de abierto el envase: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El producto es envasado en recipientes de polietileno blanco de alta densidad de 1L y 5L. Los recipientes están cerrados por inducción hemética con un tapón de rosca del mismo material. 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts 23
08028 BARCELONA
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1888 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 04 junio 2008

Fecha de la última renovación: 04 julio 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018