# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXICIVALL 125 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**
Doxiciclina (hiclato).....125,0 mg

**Excipientes**, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y control de pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleurpneumoniae* sensibles a la doxiciclina, en cerdos de engorde.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
La utilización del medicamento veterinario deberá basarse en el ensayo de susceptibilidad teniendo en cuenta las normativas nacionales de antimicrobianos.
El uso inapropiado del medicamento veterinario podría incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina.

La ingesta de medicación de los animales puede verse alterada como consecuencia del estado de salud. En caso de ingesta de pienso insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobretodo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

El estiércol procedente de cerdos tratados debe almacenarse durante 3 meses antes de emplearlo como abono.

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.

Manipule el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, teniendo en cuenta las siguientes precauciones específicas:

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.
- Deberá llevar mascarilla protectora (de acuerdo con EN140FFP1), guantes, mono y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. Aclare con abundante agua en caso de exposición.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el texto del envase. Síntomas como hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad al respirar son signos mucho más graves y 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 no se recomienda su uso durante la gestación.

Lactancia: No se ha demostrado la seguridad del producto en cerdas en lactación por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Fertilidad: No usar en animales reproductores.

**4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de altas cantidades de $Ca^{+2}$, $Fe^{+2}$, $Mg^{+2}$ o Al de la dieta. No administrar conjuntamente con caolín y preparaciones de hierro.

**4.9 Posología y vía de administración**

Administración en el alimento.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso a la siguiente dosis:

10-12 mg de doxiciclina /kg p.v./día, equivalente a una dosis de 80-95 mg de medicamento/kg p.v./día. El tratamiento debe continuarse durante 8 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso. A modo de ejemplo, podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento:

$$\frac{\text{80-95 mg de Medicamento" por kg p.v/día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

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

La tasa recomendada de incorporación en pienso sería de 2 kg de DOXICIVALL 125 mg/g por Tm de pienso.

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

No se han descrito.

**4.11 Tiempo de espera**

Porcino (cerdos de engorde):
Carne: 5 días

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Tetraciclinas. Antibióticos para uso sistémico.
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 (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm 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. Su actividad es de tipo bacteriostática y marcadamente tiempo dependiente.

Es activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas, particularmentefrente *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml de tetraciclinas: (Fuente: CLSI 2008)

| | **S** | | **R** |
|---|---|---|---|
| Organismos distintos a los estreptococos | ≤ 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 intracelular 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-$Mg^{2+}$ a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada entre las tetraciclinas

**5.2 Datos farmacocinéticos**

La absorción, tras la administración oral es elevada (67 %). La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas la biodisponibilidad es entre un 10 y un 15 % mayor que cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad debido 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.

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 administrar con el pienso una dosis única de 10 mg/Kg peso vivo, la concentración plasmática máxima fue de 1,5 µg/ml y se alcanzó entre las 6 y 8 horas tras la administración. La vida media de eliminación plasmática fue de 23,54 h.

Tras la administración de pienso medicado con 250 mg de doxiciclina / kg de pienso, administrado *ad libitum* durante 8 días consecutivos (dosis de 12 mg/kg pv) las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio mínima y máxima ($Css_{min}$ – $Css_{max}$) fueron de 0,3 a 0,75 µg/ml, respectivamente.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### 6.1 Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra
Propilenglicol
Sílice coloidal compactada

### 6.2 Incompatibilidades

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: 1 año.
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.
Período de validez del pienso medicado: 4 meses.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel Kraft, que contienen una bolsa de polietileno en el interior.

Formatos:
Bolsa de 20 kg

### 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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
España

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1974 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de enero de 2009
Fecha de la última renovación: 17 de enero de 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01 de diciembre de 2016

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**