FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Centidox 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche o lactoreemplazante para bovino y porcino.
Doxiciclina hiclato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de polvo contiene:
Sustancia activa:
Doxiciclina hiclato 1000 mg, equivalente a 867 mg de doxiciclina base
Excipientes:
Ninguno

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche (lactoreemplazante). Polvo amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros y porcino:
Tratamiento y metafilaxis del síndrome respiratorio causado por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. sensibles a la doxiciclina. La presencia de la enfermedad en la explotación debe ser establecida antes de empezar a utilizar el producto.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con una digestión microbiológica activa en el rumen. No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas. No usar en animales con alteraciones renales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El consumo de la medicación por parte de los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. En caso de un consumo insuficiente de agua de bebida / leche, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
La leche medicada se tiene que administrar individualmente a cada ternero. Asimismo, debe tenerse en cuenta que existe la posibilidad de que se produzca una separación de fases en la leche (lactoreemplazante). Para evitarlo, es necesario que el mezclador esté en funcionamiento durante la toma de la leche.
Debido a la presumible variabilidad (a lo largo del tiempo, geográfica) de la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, se recomienda efectuar un muestreo bacteriológico y un ensayo de sensibilidad. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional y a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana, además de tener en cuenta las normas oficiales vigentes a escala nacional sobre antimicrobianos.
El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la efectividad del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.
Evitar la administración del medicamento en equipos de bebida oxidados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada debe evitarse el contacto con la piel y la inhalación de partículas de polvo. Llevar guantes impermeables (p. ej., de caucho o látex) y una mascarilla anti polvo apropiada (p. ej., respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149) cuando se aplique el medicamento.
En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento inmediatamente después de su manipulación.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, acudir al médico y mostrarle estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.
No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento.
Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento a fin de prevenir una sensibilización o dermatitis de contacto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En terneros se puede producir una degeneración miocárdica aguda, a veces mortal, tras una o más administraciones. Dado que en la mayoría de casos está relacionado con una sobredosificación, es importante medir la dosis con precisión.
En raras ocasiones, las tetraciclinas pueden provocar reacciones de fotosensibilidad y alérgicas. 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

Los estudios de laboratorio efectuados no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos ni maternotóxicos. En ausencia de estudios específicos, se recomienda no utilizar el medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas (p. ej., penicilinas y cefalosporinas).
La absorción de la doxiciclina puede disminuir en presencia de altas concentraciones de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín o preparaciones de hierro.
Se aconseja que el intervalo entre la administración de éste y otros medicamentos veterinarios que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas, dado que estos últimos limitan la absorción de las tetraciclinas.
La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Dosificación:
Terneros: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 5 días.
Porcino: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 5 días.

Modo de administración:
Terneros: por vía oral con la leche (lactoreemplazante).
Porcino: por vía oral con el agua de bebida.

Terneros:
Partiendo de la dosis a administrar y del número y peso de los terneros a tratar, es posible calcular la cantidad diaria exacta de medicamento. Para asegurar una correcta dosificación es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible al objeto de evitar una infradosificación. Se recomienda utilizar instrumentos de pesada correctamente calibrados en el caso de que deba emplearse una parte del envase.
La concentración de medicamento por litro de leche / lactoreemplazante se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo (l) diario medio de leche (lactoreemplazante) por animal}} \text{ .... mg de medicamento por l de leche (lactoreemplazante)}$$

Una vez reconstituida con leche (artificial), la solución debería consumirse en un plazo de 6 horas. La leche (lactoreemplazante) medicada no debería contener menos de 100 mg de medicamento veterinario por litro.

Porcino:
Administrar una solución concentrada de agua de bebida dos veces al día (mañana/tarde), de modo que por cada periodo de tratamiento de 4 horas se consuma la mitad de la dosis diaria total. Esta solución de agua de bebida debería contener como mínimo 400 mg de

medicamento por litro de agua de bebida. Partiendo de la dosis a utilizar, la concentración mínima de 400 mg de medicamento por litro, la ingesta media de agua de bebida y el número y peso de los cerdos a tratar es posible calcular la cantidad exacta de agua de bebida medicada. Para asegurar una correcta dosificación es necesario determinar el peso vivo con la mayor precisión posible al objeto de evitar una infradosificación. Se recomienda utilizar instrumentos de pesada correctamente calibrados en el caso de que deba emplearse una parte del envase. Por ejemplo, una solución que contenga 400 mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida es suficiente si se da un litro dos veces al día para administrar así la dosis de tratamiento completa de 10 mg/kg en cerdos con un peso vivo de 80 kg que consuman 100 ml de agua de bebida por kg de peso vivo.

La solución de agua de bebida medicada debe consumirse en un plazo de 4 horas. Preparar solamente la cantidad de agua de bebida medicada que va a consumirse en el mencionado plazo de 4 horas. Se recomienda restringir el agua de bebida durante aproximadamente 2 horas (o menos con tiempo caluroso) antes de iniciar el periodo de tratamiento y asegurarse de que haya suficientes dispensadores de agua al objeto de garantizar una ingesta de agua apropiada para todos los cerdos a tratar. Ésta debe ser la única fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento. Una vez consumida la totalidad del agua medicada, volver a conectar el sistema dispensador de agua de bebida.
La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH, por lo que en zonas con un agua alcalina y dura es posible que se formen complejos. El medicamento no debe utilizarse en agua muy dura con más de 17,5 °d y con un pH superior a 8,1.

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

En algunos casos, la sobredosificación en terneros puede dar lugar a una degeneración aguda, a veces mortal, del músculo cardíaco (véase asimismo el apartado 4.6).

4.11 Tiempo de espera

Terneros:
- Carne: 16 días.
Porcino:
- Carne: 8 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro que inhibe la síntesis proteica bacteriana intracelularmente fijándose a las subunidades 30S del ribosoma bacteriano. Con ello se bloquea la entrada del aminoacil-ARNt al centro aceptor del complejo ARNm-ribosoma, lo que, a su vez, impide la adición de aminoácidos a las cadenas peptídicas en crecimiento.

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos con actividad contra una amplia gama de bacterias gram-positivas y gram-negativas aerobias y anaerobias. También son eficaces contra micoplasmas.

Cuatro mecanismos de resistencia adquiridos por microorganismos contra tetraciclinas en general se han descrito : disminución de la acumulación de las tetraciclinas (disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana celular y expulsión activa), la protección de proteínas del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática de los antibióticos y de las mutaciones del rRNA (prevención de la unión de la tetraciclina al ribosoma). La resistencia a las tetraciclinas por lo general se adquiere por medio de plásmidos u otros elementos móviles (por ejemplo transposones conjugativos). La resistencia cruzada entre las tetraciclinas también se ha descrito. Debido a la mayor liposolubilidad y una mayor facilidad para pasar a través de las membranas celulares (en comparación a la tetraciclina),la doxiciclina conserva un cierto grado de eficacia contra los microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La doxiciclina se absorbe con rapidez y prácticamente de forma íntegra a través del tracto intestinal. La alimentación puede modificar la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. La doxiciclina se distribuye bien a través del organismo y alcanza una buena penetración en la mayoría de tejidos.
Tras su absorción, las tetraciclinas apenas se metabolizan. A diferencia de otras tetraciclinas, la doxiciclina se excreta principalmente a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH y precipitará si se mezcla en una solución alcalina.
No almacenar el agua de bebida en contenedores metálicos.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 6 meses.
Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones:
Soluciones en agua: 4 horas.
Soluciones de leche: 6 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Una vez abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tamaño de los envases: 100/250/500/1000 gramos y 10 x 100 gramos en caja de cartón.
Los paquetes se componen de uno de los siguientes laminados:
- Bolsa con una capa de color blanco en el exterior, varias capas transparentes en el interior, una subcapa de aluminio y una capa interior de polietileno.
- Bolsa con una capa exterior de poliéster, capas intermedias de polietileno y aluminio y una capa interior de un ionómero (Surlyn).
- Bolsa con una capa exterior de polietileno de ácido tereftálico, capas intermedias de aluminio y de poliamida y una capa interior de polietileno.

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2209 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 2010
Fecha de la última renovación: 15 de octubre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de octubre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria