

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERIANO

CENDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Doxiciclina .....500 mg  
(equivalente a 577 mg de hclato de doxiciclina)

**Excipiente**, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde), aves (pollos de engorde) y bovino (terneros prerrumiantes).

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

Para tratar las infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles a la doxiciclina:

Cerdos de engorde: Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causado por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pollos de engorde: para tratar colibacilosis y el Síndrome Respiratorio Crónico, causadas por *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*, respectivamente.

Terminos prerrumiantes: infecciones del tracto respiratorio causado por las especies sensibles, como son *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.  
No usar en animales con alteraciones hepáticas.  
No usar en bovinos con el rumen funcional.

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No utilizar este medicamento en animales reproductores ni en aves ponedoras.

El consumo de agua o leche medicada por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo de agua o leche insuficiente, deberá considerarse la administración de un tratamiento parenteral.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su administración en bebederos oxidados.

El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su empleo.

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.

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.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la manipulación del medicamento, se debe evitar el contacto con la piel y su inhalación, puesto que existe el riesgo de que se produzca sensibilización y dermatitis de contacto. Por eso se aconseja el uso de guantes y mascarilla.

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 medicamento.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas 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)**

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.
- Alteraciones digestivas por disbiosis intestinal, en tratamientos muy prolongados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### 4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en animales reproductores ni en aves ponedoras.

#### 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  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  o  $\text{Al}^{3+}$  en la dieta.

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

#### 4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida

##### Pollos y cerdos de engorde:

La dosificación se realizará por pesada con el equipo estándar que se disponga y las soluciones medicadas deberán prepararse inmediatamente antes de la administración según la posología indicada en cada caso.

Pollos de engorde: 15 mg de doxiciclina/kg p.v./día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 30 mg de medicamento/kg de p.v./ día).

Cerdos de engorde: 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 0,2 g de medicamento/10 kg de p.v./día).

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario

Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento /kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)/animal}}$$

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

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el periodo de tratamiento.

El agua medicada debe renovarse cada 12 horas.

**Terneros prerrumiantes:** Administración en leche, atemperado a 37°C y administrado dentro de los siguientes 60 minutos.

10 mg de doxiciclina / kg p.v./ día (equivalente a 0,2 g de medicamento/10 kg de p.v./día) durante 5 días.

Estimar diariamente la cantidad total requerida del fármaco según el peso de los animales a tratar y añadir a la leche.

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

No se han observado síntomas de sobredosificación.

La doxiciclina administrada por vía oral tiene una baja toxicidad y presenta un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Pollos de engorde:

- carne: 7 días

Cerdos de engorde:

- carne: 2 días

Terneros prerrumiantes:

- carne: 7 días

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano, ni en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos 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 30S 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 en la síntesis de proteínas.

Es activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

*Escherichia coli.*

*Pasteurella Multocida.*

*Mycoplasma Hyopneumoniae.*

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mannheimia haemolytica.*

De acuerdo con la normativa del CLSI (VET 01-S2, 2013), organismos con valores de CMI  $\leq 4$   $\mu\text{g/ml}$  se consideran sensibles y con valores de CMI  $\geq 16$   $\mu\text{g/ml}$  resistentes a la doxiciclina.

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 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<sup>2+</sup> a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada generalmente entre las tetraciclinas.

## 5.2. Datos farmacocinéticos

Cuando es administrada por vía oral, el porcentaje de absorción alcanza valores superiores al 70% de la dosis administrada en la mayoría de las especies.

La alimentación puede modificar 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 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 circulación enterohepática. 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.

### AVES; POLLOS

Tras la administración oral, se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máxima (C<sub>max</sub>) entorno a las 1,5h. La biodisponibilidad fue de un 75%. La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal reduce la absorción, alcanzando una biodisponibilidad en torno a un 60% y alargándose de forma significativa el tiempo al que se alcanza el pico de concentración máxima (t<sub>max</sub>) 3,3h.

### PORCINO

Tras una dosis oral de 12 mg /kg/ día (administración *ad libitum*) la concentración en estado de equilibrio fue de 0,9-1,5µg/mL y la semivida de eliminación plasmática (t<sub>1/2</sub>) de 6h. Se observaron concentraciones en el pulmón y en la mucosa nasal de 1,7 y 2,9 µg/g respectivamente.

Tras la administración de 200, 400 y 800 mg/kg de pienso (dosis 7, 13 y 26 mg/kg pv), la concentración en estado de equilibrio mínima y máxima (C<sub>ss\_min</sub>-C<sub>ss\_max</sub>) fueron de 0,4-0,9, 0,7-1,2, 1,6-3,2 µg/ml, respectivamente.

### BOVINO

La administración oral a animales jóvenes, en el lactorreemplazante, dio como resultado una biodisponibilidad del 70%. Con una semivida de eliminación plasmática (t<sub>1/2</sub>) de 12h, las concentraciones en estado de equilibrio estuvieron alrededor de 2 µg/ml.

En estos animales se ha observado una ausencia de metabolismo hepático, ya que la doxiciclina sólo se pudo detectar en plasma y orina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### **6.1. Lista de excipientes**

Ácido cítrico anhidro

### **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

### **6.3. Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

Período de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 12 horas.

Período de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: 60 minutos.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Proteger de la luz.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa metalizada formada por tres capas, la más externa es polipropileno extrusionado, aluminio la intermedia y polietileno de baja densidad la capa interna.

#### Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg

Bidón con 25 bolsas de 1 kg

Caja con 5 bolsas de 1 kg

Caja con 25 bolsas de 200 g

### **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**

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2283 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de abril de 2011

Fecha de la renovación de la autorización: 25 de noviembre de 2016

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**