

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXIDOL 300 mg/g TERNEROS polvo para administración en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 300 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en leche.
Polvo de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica* sensibles a la doxiciclina.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de leche medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Un uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a las tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

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 los animales enfermos 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.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe 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.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento a la leche.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los estudios realizados con el producto, no se han detectado reacciones adversas.

Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad en muy raras ocasiones.

En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal en muy raras ocasiones.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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 la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de los siguientes cationes Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar por vía oral disuelto en lacto-reemplazante reconstituido, a una dosis de 10 mg de doxiciclina/kg peso vivo/día (equivalentes a 0,33 g de medicamento/ 10 kg de p.v.) durante 5 días.

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

El consumo de lacto-reemplazante depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el lactoreemplazante se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\frac{10 \text{ mg de doxiciclina hclato}}{\text{por kg p.v. al día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \text{g medicamento por l lactoreemplazante}$$
$$\frac{\text{300 mg doxiciclina/g}}{\text{Consumo (l) diario medio de lactoreemplazante}} = \text{g medicamento por l lactoreemplazante}$$

Medir la cantidad necesaria de medicamento con el equipo estándar del que se disponga.

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

En terneros no se observaron síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del producto durante 10 días.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antibacteriano bacteriostático con actividad tiempo dependiente, 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 (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.

Es activa "in vitro" frente a *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica*. Las concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R) en µg/ml de las tetraciclinas son los siguientes (fuente: CLSI, 2008):

	S	I	R
<i>Organismos distintos a los estreptococos</i>	≤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 celular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o por una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía hacia el interior 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-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

Las tetraciclinas pueden dar lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterianas. Algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebsiella* y *Corynebacterium* parecen ser resistentes a las tetraciclinas, al igual que algunas cepas patógenas de *E. coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 a 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 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. 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.

En bovino, la administración oral forzada de 10 mg de doxiciclina/kg p.v. a terneros pre-rumiantes en el lacto-reemplazante, dio como resultado una biodisponibilidad del 49% con una semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) de 11,34 h. Tras la administración del medicamento a terneros pre-rumiantes a una dosis equivalente a 10 mg/kg p.v./día de doxiciclina durante 5 días, se obtuvo una concentración máxima (C_{max}) de 3,5 $\mu\text{g/ml}$ que se obtiene a las 73 horas, la C_{media} resultó ser de 1,4 $\mu\text{g/ml}$ y el tiempo medio de residencia (MRT) de 64,56 horas. En pulmón se obtuvieron concentraciones de 6,7 $\mu\text{g/kg}$ y 6,9 $\mu\text{g/kg}$ a los 2 y 5 días respectivamente.

Tras la administración intravenosa, se obtuvo una semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de 8,12 h, un aclaramiento (Cl) de 0,16 L/h/kg y un volumen de distribución (V_d) de 1,81 L/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

Desde un punto de vista práctico, el uso de aguas duras o ligeramente alcalinas para la preparación del lacto-reemplazante puede resultar desfavorable para la solubilidad del medicamento.

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: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosoldada formada por un material multicapa constituido, desde el exterior hacia el interior, por poliéster, aluminio y polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa de 333 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 10 kg

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

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 – Sant Just Desvern (Barcelona) España
Teléfono: 93 480 22 77
Fax: 93 473 55 44

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3115 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de diciembre de 2014
Fecha de la última renovación: 12/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**