RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POWDOX 125 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Doxiciclina (hiclato) 125,0 mg
Equivalente a hiclato de doxiciclina144,2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Harina de cáscara de avellana y almendra
Propilenglicol

Polvo marrón amarillento

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina.
La presencia de la enfermedad en la piara debe estar establecida antes de su uso.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con disfunción hepática.

3.4 Advertencias especiales

La ingesta de alimento medicado por los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de alimento, los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El uso del medicamento veterinario deberá basarse en el ensayo de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, la terapia deberá estar basada en la información epidemiológica local (regio-

nal, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas, debido al potencial de resistencias cruzadas.

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.

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

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

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

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso tome las medidas necesarias para evitar la producción de polvo.
- Equipo de protección personal compuesto por una mascarilla antipolvo apropiada (ya sea una mascarilla respiratoria desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara respiratoria no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes impermeables, mono y gafas de protección autorizadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental, aclare inmediatamente con agua abundante y si se produce irritación, consulte con un médico.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Síntomas como hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad al respirar, son signos mucho más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde)

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. Trastorno de la flora gastrointestinal*

* En tratamientos prolongados debido a la disbiosis intestinal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional com-

petente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y conejos no han demostrado efectos tóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas gestantes por lo que su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas en lactación por lo que su uso no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad:
No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+}, Fe^{3+}, Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, ni en conjunción con antibióticos bactericidas como los betalactámicos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración oral, en el alimento.

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

10-12 mg de doxiciclina /kg peso vivo/día, equivalente a una dosis de 80-95 mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día.

El tratamiento debe continuarse durante 8 días.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en pienso. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso} = \frac{\text{80 – 95 mg de medicamento veterinario /kg p.v./día} \times \text{peso medio (kg) de los animales a ser tratados}}{\text{Media de consumo diario de alimento/animal (kg)}}$$

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

La tasa recomendada de incorporación en pienso sería de 2 kg del medicamento veterinario por tonelada de pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han descrito.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cerdos de engorde:
Carne: 5 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un agente antibacteriano bacteriostático, que actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles.

La doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina. Ésta actúa sobre la subunidad 30 S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión entre el aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) y el complejo formado por ARNm y ribosomas. Esto evita la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica, por lo tanto inhibe la síntesis de proteínas.

Es activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas, particularmente frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) o resistencia (R), en µg/ml de tetraciclinas (Fuente: CLSI 2008)

	S		R
Bacteria distinta a 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 a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas por 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.

4.3 Farmacocinética

La absorción, tras la administración oral es elevada (67 %). La ingesta de alimento 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 debido a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. En el estado estacionario, el volumen de distribución (Vss) es 0,97 L/kg. La doxiciclina alcanza los tejidos bien irrigados, así como los periféricos. La doxiciclina se concentra en el hígado, riñones, huesos e intestino. En este último caso es debido a que la doxiciclina presenta ciclo enterohepático. La doxiciclina alcanza concentraciones más altas en los pulmones que en el plasma.

Un 40 % del fármaco se metaboliza y es ampliamente excretado por las heces (vía biliar e intestinal). La mayor parte se excreta en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

PORCINO
La tasa de unión a proteínas plasmáticas es del 93% para doxiciclina en porcino. El AUCss siguiendo una administración oral repetida en alimento (15 administraciones al régimen de administración medio de 5,9 ± 0,3 mg/kg/12 h) fue de 10,92 ± 2,17 µg•h/ml.

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 p.v.) las concentraciones plasmáticas mínima y máxima (Css_{min} – Css_{max}) en estado de equilibrio fueron 0,3 y 0,75 µg/ml, respectivamente.

El aclaramiento se determinó en 173 ± 66,5 mL/h.kg después de la administración oral.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.
Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes.

5.3. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Mantener las bolsas herméticamente cerradas con objeto de protegerlas de la luz y para evitar la introducción de contaminación.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel de estraza de tres capas con una capa interior de Polietileno de Baja Densidad.

Formatos:
Bolsa de 25 kg.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3206 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 marzo 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).