

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL HIDOX 500 mg/g

Polvo para administración en agua de bebida para pollos, porcino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activa:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 580 mg de hclato de doxiciclina)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

Polvo fino de color amarillo sin partículas visibles o impurezas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde), porcino (cerdos de engorde) y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos (pollos de engorde): Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina.

Porcino (cerdos de engorde): Complejo Respiratorio Porcino causado por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

Conejos: Tratamiento y metafilaxis de infecciones causadas por *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas y/o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones renales o hepáticas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua en porcino y conejos, los animales deben ser tratados de forma 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 uso .

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana .

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la susceptibilidad de las bacterias a la doxiciclina , se recomienda encarecidamente realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad de los microorganismos de animales enfermos en la granja.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a las tetraciclinas de cepas de *Escherichia coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento veterinario no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *Escherichia coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

Como no siempre se consigue la erradicación de los patógenos diana , se debe combinar la medicación con unas buenas prácticas de manejo como una buena higiene, una ventilación adecuada y evitar el hacinamiento. .

Cuando se use este medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales o regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

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 disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a la potencial 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 debe tener especial cuidado al manipular o administrar el medicamento veterinario y la solución medicada.

Durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida, evitar la inhalación de partículas de polvo y tomar las medidas adecuadas para evitar su diseminación. .

Durante la manipulación del medicamento veterinario, evitar el contacto directo con la piel y los ojos con el fin de prevenir una sensibilización y dermatitis de contacto.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, mascarilla (conforme a la norma europea EN149), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar el área afectada con agua abundante limpia, y si se produce irritación, consulte con un médico. Lávese las manos y la piel contaminadas inmediatamente después de la manipulación del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer ni beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones adversas como alteraciones gastrointestinales y, con menor frecuencia, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

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 animal pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 animal pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 animal pero menos de 10 animales por cada 10000 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 usar en animales para reproducción o en gallinas ponedoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina puede verse disminuida en presencia de altas cantidades de Ca^{+2} , Fe^{+3} , Mg^{+2} o Al^{+3} en la dieta.

Las tetraciclinas no deben administrarse junto con antiácidos, geles a base de aluminio o preparaciones a base de vitaminas o minerales, ya que forman complejos insolubles que reducen la absorción del antibiótico.

No usar conjuntamente con antibióticos bactericidas, como penicilinas o cefalosporinas.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral en agua de bebida.

Pollos (Pollos de engorde): 7,5 - 15 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 15 - 30 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3 - 5 días consecutivos.

Porcino (Cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 20 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Conejos: 60 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 120 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales . Con el fin de obtener la dosis correcta, la concentración en el agua de bebida debe ser ajustada.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales a tratar, se debe calcular la dosis diaria exacta de acuerdo a la siguiente fórmula :

$$\text{mg de medicamento veterinario/ litro de agua de bebida/día} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales}}{\text{Consumo medio diario de agua por animal (litros)}}$$

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

Los animales a tratar deben disponer de un acceso adecuado al suministro de agua para asegurar un consumo adecuado de agua. El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua de bebida medicada debe ser preparada cada día. El agua medicada no debe prepararse ni almacenarse en un recipiente metálico. Después del final del período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Se recomienda preparar una solución previa concentrada y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de aproximadamente 200 g/l, a temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C). La solubilidad máxima puede verse reducida considerablemente a temperaturas bajas (a 5°C, la solubilidad máxima es de 7,5 g/l).

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

En porcino, no se han observado signos de intolerancia en estudios realizados con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración del medicamento veterinario durante 10 días.

En conejos no se observó ninguna reacción adversa, tanto a la dosis terapéutica administrada durante tres veces la duración recomendada, como a tres veces la dosis terapéutica administrada durante el periodo de tiempo recomendado.

4.11 Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 2 días

Pollos (Pollos de engorde):
Carne: 7 días

Huevos: No usar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Conejos: Carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, tetraciclinas.
Código ATC vet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un agente antibacteriano 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 (ARN mensajero) 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 *Escherichia coli*, *Mycoplasma* spp. y *Pasteurella multocida*.

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 desde 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 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

Tras la administración oral presenta una alta biodisponibilidad, alcanzando valores superiores al 70% en la mayoría de las especies.

La ingesta de alimento 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 debido a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. La doxiciclina 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 circulación enterohepática. En el pulmón alcanza concentraciones 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 como conjugados microbiológicamente inactivos.

En pollos, tras la administración oral, la doxiciclina se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) en torno a las 1,5 h. La biodisponibilidad es 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_{max}) hasta 3,3 h.

En porcino, tras la administración de una dosis oral única de 10 mg de doxiciclina/kg se obtuvo una concentración máxima (C_{max}) de 2,9 $\mu\text{g/ml}$ en torno a las 4,7 h. La biodisponibilidad fue de un 24%.

En conejos, tras la administración de una dosis de 60 mg de doxiciclina/kg pesovivo./día, durante 5 días, se obtuvo una concentración máxima (C_{max}) de 432,49 ng/ml en torno a las 16,80 horas (t_{max}). Los niveles de doxiciclina en pulmón fueron aproximadamente dos veces superior a las concentraciones en plasma.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato de disodio (E 386)
Ácido tartárico
Sacarina sódica

6.2 Incompatibilidades principales

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: 1 mes.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Después de abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz.
Proteger el agua medicada de la luz directa del sol

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas multicapa de aluminio con revestimiento interior de polietileno lineal de baja densidad (LDPE), y refuerzo exterior de tereftalato de polietileno (PET). Las bosas se cierran mediante termosellado.

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 300 g

Bolsa de 1 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

ANDRES PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - REUS (Tarragona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3416 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de junio de 2016

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020

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.**