

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

Doxiciclina500 mg
(equivalentes a 580 mg de hclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Edetato de disodio (E 386)
Ácido tartárico
Sacarina sódica

Polvo amarillo sin partículas visibles o impurezas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos de engorde, cerdos de engorde y conejos.

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

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

Cerdos de engorde: Complejo Respiratorio Porcino causado por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a doxiciclina.

Conejos: tratamiento y metafilaxis de infecciones causadas por *Pasteurella multocida* sensible a doxiciclina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso del medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones renales o hepáticas.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su administración en bebederos oxidados. El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su uso.

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

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, es altamente recomendable realizar muestreos bacteriológicos y ensayos de sensibilidad de los microorganismos procedentes de los animales enfermos de la granja.

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

Como no siempre se consigue la erradicación de los patógenos diana, se debe combinar el tratamiento con buenas prácticas de manejo, como buena higiene, 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 el RCM, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a potenciales 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 administrar el medicamento veterinario con precaución.

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 o la administración del medicamento veterinario, evitar el contacto directo con la piel y los ojos, con el fin de prevenir 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, lavar el área afectada con abundante agua corriente y, si se produce irritación, consulte con un médico. Lavarse las manos y la piel contaminada inmediatamente después de la manipulación del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos de engorde, cerdos de engorde y conejos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo, trastornos de la flora gastroin- testinal ¹ Reacciones alérgicas Fotosensibilidad
---	--

¹En tratamientos prolongados.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de doxiciclina puede verse disminuida en presencia de cantidades elevadas 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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

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

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

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario / kg p.v. por día}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} \times \text{media de peso vivo (kg) de los animales a tratar} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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

Los animales a tratar deben disponer de suficiente acceso al suministro de agua para asegurar un consumo adecuado. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de los animales mientras dure el tratamiento. El agua de bebida medicada debe prepararse cada día. El agua medicada no debe prepararse ni almacenarse en recipientes metálicos. Al finalizar el tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente, para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

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 (aprox. 20 °C). La solubilidad máxima puede verse reducida considerablemente a temperaturas bajas (a 5°C la solubilidad máxima es de 7,5 g/l).

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

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

En conejos, no se observó ningún acontecimiento adverso ni a la dosis terapéutica administrada durante tres veces la duración de tratamiento recomendada, ni a tres veces la dosis terapéutica administrada durante el periodo de tiempo recomendado.

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: 2 días.

Pollos de engorde:

Carne: 7 días.

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

Conejos: Carne: 4 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

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. 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 el ARNm y los ribosomas. Ello impide la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en formación, interfiriendo así la síntesis proteica.

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 de la acumulación celular del fármaco. Esto se debe a la eliminación por bombeo del antibacteriano o a la alteración en el sistema de transporte que limita la captación de tetraciclina. La alteración en el sistema de transporte se produce por proteínas inducibles 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.

Se ha descrito también resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

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

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de doxiciclina, la biodisponibilidad es elevada, alcanzando valores superiores al 70% en la mayoría de las especies.

La ingesta de alimento puede modificar la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, el fármaco presenta una biodisponibilidad en torno al 10 - 15%, superior a cuando el animal recibe alimento.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo, debido a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. La doxiciclina alcanza tejidos bien irrigados, así como periféricos. Se concentra en hígado, riñón, huesos e intestino; en este último caso, debido a que presenta circulación enterohepática. En pulmón alcanza concentraciones más altas que en plasma. Se han podido detectar concentraciones terapéuticas en humor acuoso, miocardio, tejidos reproductores, cerebro y glándula mamaria. La unión a proteínas plasmáticas a concentraciones plasmáticas terapéuticas es del 90 - 92%.

Un 40% del fármaco se metaboliza y es excretado ampliamente por 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, alcanzándose 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}), 3,3 h.

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

En conejos, tras la administración de 60 mg de doxiciclina/kg p.v./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 superiores a las concentraciones plasmáticas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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: 3 años.

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

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

Proteger el agua medicada de la luz directa del sol.

5.4 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 bolsas 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.

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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3416 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 junio 2016

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

09/2025

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>).