

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxatib 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de polvo contiene:

Principio activo:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a 500 mg de hclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido tartárico

Polvo entre amarillo y amarillo pálido para administración en agua de bebida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras).

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

Porcino: Para el tratamiento de los signos clínicos asociados al síndrome respiratorio porcino causado por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

Pollos: Cuando se haya detectado la presencia de la enfermedad clínica en la explotación, para reducir la mortalidad, la morbilidad y los signos clínicos, así como para disminuir las lesiones debidas a la pasteurelosis causada por *Pasteurella multocida* o para reducir la morbilidad y las lesiones en las infecciones respiratorias causadas por *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con función hepática alterada.

No usar en animales con trastorno renal.

No usar cuando se haya detectado resistencia a las tetraciclinas en la piara/bandada debido al potencial de resistencia cruzada.

3.4 Advertencias especiales

La ingesta de medicación por animales puede alterarse como consecuencia de enfermedades. En el caso de ingesta insuficiente de agua de bebida, los animales deben ser tratados parenteralmente.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se usa el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

En algunos países de Europa se ha informado también de resistencia a las tetraciclinas en patógenos respiratorios porcinos (*A. pleuropneumoniae*).

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a la doxiciclina en las bacterias, se recomienda efectuar un muestreo bacteriológico y una prueba de sensibilidad. En particular la susceptibilidad de *A. pleuropneumoniae* y *O. rhinotracheale* puede diferir de país a país e incluso de explotación a explotación. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Como puede que no se produzca la erradicación de los patógenos diana, la medicación debe combinarse con unas buenas prácticas de manipulación, como p. ej. mantener una buena higiene, una ventilación apropiada y evitar el hacinamiento de los animales.

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

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto y/o reacciones de hipersensibilidad si se produce contacto con la piel o los ojos (polvo y solución), o si el polvo es inhalado. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Tome medidas para evitar la producción de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Evite el contacto directo con la piel y los ojos durante la manipulación del medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la dermatitis de contacto.

Debe evitar la inhalación de partículas de polvo. Lleve guantes impermeables (por ejemplo, de caucho o látex) y una máscara antipolvo adecuada (por ejemplo, respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149 o respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con un filtro EN143) mientras mezcla y aplica el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuague la zona afectada con abundante agua limpia y, si la irritación persiste, acuda al médico.

Si tras la exposición desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Tras la manipulación del medicamento veterinario, lávese las manos.

No fume, coma ni beba mientras esté manipulando el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y pollos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica* Fotosensibilidad*
--	---

*Si se sospecha de la presencia de reacciones adversas, el tratamiento debe ser interrumpido.

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 competente 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 y lactancia:

La doxiciclina tiene una baja afinidad para formar complejos con el calcio, y los estudios realizados han demostrado que la doxiciclina apenas afecta a la formación del esqueleto.

En ausencia de estudios específicos, el uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas como las penicilinas y cefalosporinas.

La absorción de la doxiciclina puede reducirse en presencia de altas concentraciones de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones con hierro.

Se aconseja que el intervalo entre la administración de este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas, dado que estos últimos limitan la absorción de las tetraciclinas.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino: la dosis recomendada es de:

12,5 mg de hclato de doxiciclina (25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 4 días consecutivos.

Si no se observa ninguna mejoría en los signos clínicos durante dicho intervalo de tiempo, se deberá revisar el diagnóstico y modificar el tratamiento. En caso de infecciones graves, el periodo de tratamiento se puede prolongar durante un máximo de 8 días consecutivos, según el criterio del veterinario responsable.

Pollos: la dosis recomendada es de:

10 mg de hclato de doxiciclina (20 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 3-4 días consecutivos en caso de infecciones causadas por *P. multocida* y

20 mg de hclato de doxiciclina (40 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo al día durante 3-4 días consecutivos en caso de infecciones causadas por *O. rhinotracheale*.

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

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/}}{\text{kg peso vivo/ día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los}}{\text{animales a tratar}} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{litro de agua de bebida}}$$

consumo medio de agua diario por animal (l/animal)

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

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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente en el caso de que deba emplearse una parte del envase. La cantidad diaria tendrá que añadirse al agua de bebida de forma que toda la medicación se consuma en 24 horas. El agua medicada debe ser reemplazada cada 24 horas.

Se recomienda preparar una presolución concentrada —aproximadamente 100 gramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida— y, en caso necesario, seguir diluyéndola hasta obtener las concentraciones terapéuticas. De forma alternativa, la solución concentrada puede utilizarse en un dosificador adecuado.

La solubilidad del medicamento veterinario es pH dependiente y puede precipitar si se mezcla en agua de bebida alcalina y dura. Utilizar en concentraciones mínimas de 200 mg de polvo por litro de agua de bebida en aquellas zonas en que el agua de bebida sea alcalina y dura (con más de 10,2 °d de dureza y un pH superior a 8,1).

No almacenar el agua medicada en contenedores metálicos.

Se debe garantizar que todos los animales a tratar tengan libre acceso al sistema dispensador de agua de bebida.

Durante el periodo de tratamiento los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua que el agua medicada.

La ingesta de agua debe ser monitorizada a intervalos frecuentes durante el tratamiento.

Tras el final del periodo de medicación, el sistema de abastecimiento de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingestión de sustancia activa en cantidades subterapéuticas.

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

Las sobredosificaciones de hasta 1,6 veces la dosis recomendada no causaron ningún signo clínico que pudiera atribuirse al tratamiento. Las aves de corral toleran sobredosis de hasta el doble de doxiciclina (40 mg/kg de peso vivo) sin ningún efecto clínico.

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

Porcino:

- Carne: 4 días.

Pollos:

- Carne: 3 días (después de una dosis de 10 mg/kg peso vivo durante 4 días).
- Carne: 9 días (después de una dosis de 20 mg/kg peso vivo durante 4 días).

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina pertenece al grupo de los antibióticos de tetraciclina. Estos antibióticos comparten la misma estructura básica de naftacenocarboxamida policíclica.

La doxiciclina es, ante todo, un medicamento bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis proteica de la célula bacteriana. La inhibición de la síntesis proteica bacteriana se traduce en una alteración de todas las funciones necesarias para la vida bacteriana, afectando especialmente la división celular y la formación de la pared celular.

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro que actúa contra un gran número de microorganismos aerobios y anaerobios grampositivos y gramnegativos y micoplasmas.

En lo que respecta a *Ornithobacterium rhinotracheale*, los resultados evidencian una gran variabilidad entre alta y baja sensibilidad según la zona geográfica de la que procedan los aislados.

En porcino, la resistencia de los patógenos a la doxiciclina puede variar; especialmente las cifras de sensibilidad de *A. pleuropneumoniae* pueden diferir de país a país e incluso de explotación a explotación.

En general, se han comunicado cuatro mecanismos de resistencia adquiridos por los microorganismos contra las tetraciclinas: reducción de la acumulación de tetraciclinas (reducción de la permeabilidad de la membrana celular bacteriana y eflujo activo), protección proteica del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática del antibiótico y mutaciones en el ARNr (lo que previene la unión de la tetraciclina al ribosoma).

La resistencia a las tetraciclinas normalmente se adquiere por plásmidos u otros elementos móviles (p. ej. transposones conjugativos). La resistencia cruzada entre tetraciclinas es frecuente, pero depende del mecanismo que confiere la resistencia. Debido a su mayor liposolubilidad y capacidad para atravesar las membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina posee un cierto grado de eficacia contra los microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas vía bombas de flujo. Sin embargo, la resistencia mediada por protección proteica del ribosoma confiere resistencia cruzada a doxiciclina.

4.3 Farmacocinética

La doxiciclina se absorbe en el estómago y en la primera parte del duodeno. Comparada con las tetraciclinas más antiguas, la absorción de la doxiciclina se ve menos afectada por la presencia de cationes bivalentes en la alimentación. La biodisponibilidad en porcino no sometido a ayuno es de aproximadamente el 21%.

Tras la administración oral a una dosis de 12,8 mg/kg de peso vivo, las concentraciones en estado de equilibrio estacionario durante el tratamiento varían entre una C_{min} de 0,40 µg/ml a primera hora de la mañana y una C_{max} de 0,87 µg/ml a última hora de la tarde en porcino. Después de administrar el hiclato de doxiciclina a una dosis efectiva de 21 mg/kg de peso vivo en pollos se alcanzaron unas concentraciones plasmáticas medias de más de 1 µg/ml en un plazo de 6 horas, concentraciones que se mantuvieron durante 6 horas tras interrumpir el tratamiento. Entre las 24 y las 96 horas siguientes al inicio del tratamiento, las concentraciones de doxiciclina en plasma fueron de más de 2 µg/ml. Después de administrar el hiclato de doxiciclina a una dosis efectiva de 10 mg/kg de peso vivo las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio estacionario variaban de 0,75 a 0,93 µg/g entre las 12 y las 96 horas siguientes al inicio del tratamiento.

Como la doxiciclina es altamente soluble en lípidos, posee una buena penetración tisular. Tejido del tracto respiratorio: se han comunicado niveles plasmáticos de 1,3 (pulmones sanos), 1,9 (pulmones afectados por neumonía) y 2,3 (mucosa nasal) de doxiciclina. La fijación a proteínas plasmáticas es elevada (más del 90%).

La doxiciclina apenas se metaboliza. La doxiciclina se excreta principalmente a través de las heces.

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: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada tras la primera apertura con objeto de protegerla de la humedad.

Una vez abierta, el medicamento veterinario debe conservarse a temperatura inferior a 25 °C

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de aluminio triple (PET/Al/PE).

Bolsas de aluminio cuádruple (PET/Al/PET/PE).

Formatos de 100 g, 1 kg y 5 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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3485 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 octubre 2016

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

09/2026

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>).