

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXIPULVIS 500 MG/G POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 500,0 mg
(como hclato de doxiciclina 577,1 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico
Aroma de fresa

Polvo fino amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos (pollos de engorde, gallinas reproductoras) y pavos (pavos de engorde, pavas reproductoras).

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

En terneros:

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias y digestivas causadas por microorganismos sensibles a doxiciclina.

En porcino:

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a doxiciclina.

En pollos y pavos:

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por microorganismos sensibles a doxiciclina.

En el caso de la metafilaxis, se debe establecer la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes. No usar cuando se haya detectado resistencia a la tetraciclina en el rebaño/bandada debido al potencial de resistencia cruzada.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en bovino rumiante.

3.4 Advertencias especiales

El consumo de la medicación por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua de bebida, los terneros y cerdos deberán ser tratados parenteralmente.

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

Dado que es posible que no se consiga la erradicación de los patógenos diana, la medicación debe combinarse con buenas prácticas de gestión animal, por ejemplo, buena higiene, ventilación adecuada, no sobrealmacenamiento.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la doxiciclina y otras tetraciclinas. El uso de doxiciclina debe considerarse cuidadosamente cuando los ensayos de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a tetraciclinas, porque su eficacia puede verse reducida.

Se ha documentado que existe una elevada tasa de resistencia a las tetraciclinas de cepas de *Escherichia coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento veterinario debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* solo después de haber realizado pruebas de sensibilidad.

La resistencia a las tetraciclinas se ha detectado también en patógenos respiratorios en porcino (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) y patógenos en terneros (*Pasteurella* spp.) en algunos estados europeos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo en las explotaciones o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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 entra en contacto con la piel o los ojos (polvo y solución), o si el polvo se inhala.
- Tomar medidas para evitar la formación de polvo al incorporar el medicamento veterinario al agua. Evite el contacto directo con la piel y los ojos al manipular el medicamento veterinario para prevenir la sensibilización y la dermatitis de contacto.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada, debe evitarse el contacto de la piel con el medicamento veterinario y la inhalación de partículas de polvo. Utilice guantes impermeables (p. ej. goma o látex) y una máscara antipolvo adecuada (p. ej. un respirador de media máscara desechable que cumpla con la norma europea EN149 o un respirador no desechable que cumpla con la norma europea EN140 con un filtro que cumpla con la norma EN143) cuando aplique el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuague la zona afectada con abundante agua limpia y si se produce irritación, busque atención médica.
- Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia en prospecto o etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos (pollos de engorde, gallinas reproductoras) y pavos (pavos de engorde, pavas reproductoras).

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

* En caso de sospecha de acontecimientos adversos, debe interrumpirse el tratamiento.

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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La doxiciclina no ha demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión en animales de laboratorio. En los mamíferos, la doxiciclina atraviesa la barrera placentaria. Debido a una menor afinidad por el calcio, la doxiciclina produce menos manchas en los dientes en comparación con la tetraciclina. La doxiciclina se encuentra en la leche materna.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. En animales gestantes y en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los cationes divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden quelar las tetraciclinas. Las tetraciclinas no se deben administrar con antiácidos, geles basados en aluminio, preparaciones basadas en vitaminas o minerales, ya que se 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

Vía oral.

Administración oral en lactorreemplazante, en agua de bebida o alimento líquido.

Terneros, porcino:

10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día (equivalente a 11,54 mg de doxiciclina hclato/kg pv/día) por vía oral, durante 3 a 5 días, o 0,2 g de polvo por cada 10 kg de peso vivo por día, durante 3 – 5 días consecutivos, disueltos en agua de bebida, lactorreemplazante o alimento líquido; ajustar de acuerdo con la ingesta real de pienso de los animales con el fin de garantizar la dosis adecuada al peso.

Pollos y pavos:

10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día (equivalente a 11,54 mg de doxiciclina hclato/kg pv/día), equivalente a 0,02 g de polvo soluble por cada kg de peso vivo durante 3 a 5 días consecutivos, disueltos en agua de bebida.

En función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales que vayan a tratarse, deberá calcularse la concentración diaria exacta del medicamento veterinario según la fórmula siguiente:

$$\frac{0,02 \text{ g de polvo/ kg p.v./día}}{\text{Media del consumo de agua (litros) por animal}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \dots \text{g de polvo por litro de agua de bebida}$$

Para garantizar la correcta dosificación, el peso vivo se debe determinar de forma tan precisa como sea posible.

La ingesta de pienso o agua medicados depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, puede ser necesario ajustar en consecuencia la concentración de doxiciclina.

Se recomienda el uso de equipos de pesada correctamente calibrados para la administración de la cantidad de medicamento veterinario calculada.

La cantidad diaria de polvo se debe añadir al agua de bebida para que el fármaco se consuma en 24 horas dividida en dos administraciones. El agua de bebida medicada se debe preparar cada 12 horas. Se recomienda preparar una solución concentrada (aproximadamente 10 g de medicamento veterinario por litro de agua) que puede ser diluido posteriormente, en caso necesario, a la concentración terapéutica. También es posible distribuir la solución concentrada usando una bomba dosificadora.

El medicamento veterinario no se debe preparar a una concentración inferior a 0,1 g de polvo/litro de agua dura/lactorreemplazante y a pH superiores a 8,2.

La solubilidad del medicamento veterinario se ha demostrado a una concentración máxima de 400 g/l.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento. Monitorizar el consumo a intervalos frecuentes durante la medicación.

Garantizar el acceso de los animales a tratar al sistema de suministro de agua, para garantizar el consumo de agua adecuado. El agua medicada no se debe preparar o almacenar en un recipiente metálico. Tras finalizar el periodo de tratamiento, el sistema de suministro de agua se debe limpiar adecuadamente para evitar el consumo de concentraciones subterapéuticas del principio activo.

La temperatura del lactorreemplazante no debe ser superior a 38°C antes de la dosificación del medicamento veterinario terminado.

El lactorreemplazante debe prepararse no más de una hora antes de la adición del medicamento veterinario y el lactorreemplazante medicado debe usarse inmediatamente.

Cuando se administre en alimento líquido, disolver primero el medicamento veterinario en agua y después añadir al alimento. La preparación debe ser usada de forma inmediata. Se debe vigilar que la dosis recomendada se ingiera completamente.

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

No se ha descrito. Si se sospecha que se producen reacciones tóxicas, suspender la medicación e iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

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

Carne:

- Bovino (terneros): 14 días.
- Porcino: 6 días.
- Pollos: 7 días.
- Pavos: 12 días.

No usar en aves que produzcan huevos para el consumo humano.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina se une de forma reversible a los receptores de la subunidad 30 S del ribosoma bacteriano, que implica el bloqueo de la unión del aminoacil-ARNt al complejo formado por ribosoma y RNA mensajero. Esto da como resultado la inhibición de la síntesis de proteínas y, por lo tanto, detiene el crecimiento del cultivo bacteriano. La doxiciclina tiene una actividad predominantemente bacteriostática.

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro. Es principalmente activo contra microorganismos Gram positivos y negativos, aeróbicos y anaeróbicos, y contra *Mycoplasma*, *Chlamydia* y *Rickettsiae*.

La actividad bacteriostática de la doxiciclina implica la penetración de la sustancia en la célula bacteriana. La penetración de la doxiciclina se produce tanto por difusión activa como pasiva.

Se han descrito cuatro mecanismos de resistencia adquiridos por los microorganismos frente a las tetraciclinas en general: disminución de la acumulación de tetraciclinas (disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana y eflujo activo), protección proteica del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática del antibiótico y mutaciones del ARNr (previniendo la unión de la tetraciclina al ribosoma). La resistencia a la tetraciclina generalmente se adquiere mediante plásmidos u otros elementos móviles (por ejemplo, transposones conjugativos).

La resistencia cruzada entre tetraciclinas es común, pero depende del mecanismo que confiere la resistencia. Debido a la mayor liposolubilidad y mayor capacidad de atravesar las membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina conserva cierto grado de eficacia frente a microorganismos

con resistencia adquirida a las tetraciclinas mediante bombas de eflujo. Sin embargo, la resistencia mediada por proteínas de protección ribosómica confiere resistencia cruzada a la doxiciclina.

Se han determinado las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) para la doxiciclina en los patógenos objetivo aislados europeos. Puntos de corte sensibles $\leq 4\mu\text{g/ml}$ (CLSI 2018).

Especies	Patógeno bacteriano	Numero de aislados	Año de muestreo	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
Pollos/pavos	<i>Mycoplasma spp.</i>	154	2012 – 2017	0,5	1
Porcino	<i>A. pleuropneumoniae</i>	162	2017 – 2019	1	4
	<i>P. multocida</i>	130	2017 – 2019	0,5	4
Bovino	<i>P. multocida</i>	149	2018	0,25	1
	<i>M. haemolytica</i>	82	2018	0,5	1

4.3 Farmacocinética

La absorción de la doxiciclina es rápida (2 – 3 horas) tras la administración oral y presenta una biodisponibilidad del 70% en la mayoría de especies.

La doxiciclina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (sobre un 90 %). Es muy soluble en grasa en comparación a las tetraciclinas de primera generación, la doxiciclina se distribuye ampliamente por el organismo. Las concentraciones más altas se encuentran en pulmones, riñones, hígado y bazo. La doxiciclina atraviesa la barrera placentaria.

La doxiciclina se excreta por vía biliar, pero una gran proporción se reabsorbe por el intestino delgado (ciclo enterohepático). El 40 % de la doxiciclina se metaboliza y excreta por las heces, principalmente como metabolitos conjugados inactivos.

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 o alimento líquido 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: 2 años.

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

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 12 horas.

Periodo de validez después de su disolución en lactoreemplazante según las instrucciones: 1 hora.

Periodo de validez después de su disolución en pienso líquido según las instrucciones: uso inmediato.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de polietileno de baja densidad/ aluminio/ polipropileno.

Formatos:

200 g.

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 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3493 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02 noviembre 2016.

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

01/2026

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>).