

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GalluDoxx 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para terneros, pollos y pavos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Hiclato de doxiciclina 500 mg (equivalente a 433 mg de doxiciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Lactosa monohidrato

Polvo amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes),
pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos.

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

Bovino (terneros prerrumiantes)

Para el tratamiento de:

- Neumonía y fiebre del transporte debido a infecciones por *Pasteurella* spp y *Mannheimia haemolytica*.

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas de reposición (pollitas futuras ponedoras y reproductoras)) y pavos

Para el tratamiento de:

- Ornitosis causada por *Chlamydophila psittaci* en pavos.
- Colibacilosis debido a *E. coli* en pollos y pavos.
- Enfermedad respiratoria crónica producida por *Mycoplasma gallisepticum* en pollos y pavos.

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar a animales con insuficiencia renal o hepática grave.

No usar si se detecta resistencia a la tetraciclina en la manada/bandada debido a la posibilidad de aparición de resistencia cruzada.

3.4 Advertencias especiales

La ingesta de la medicación por los animales se puede modificar como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de que la ingesta de agua de bebida o lactorreemplazante medicados sea insuficiente, los animales serán tratados por vía parenteral. Es necesario administrar la leche medicada a los terneros de manera individual.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente la realización de un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad de microorganismos procedentes de animales enfermos en granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia de *E. coli*, aislada de pollos, frente a las tetraciclinas. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* solo después de haber realizado las pruebas de sensibilidad.

Considerando la posibilidad de no lograr la erradicación de los patógenos diana, el uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos al utilizar el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En algunos países de la UE también se ha descrito resistencia a las tetraciclinas en los patógenos de terneros (*Pasteurella* spp.).

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

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto si entra en contacto con los ojos (polvo o solución) o se inhala. Tomar las medidas necesarias para evitar la producción de polvo al incorporar el medicamento veterinario al agua.

Evitar el contacto con la piel y con los ojos durante la manipulación del medicamento veterinario para evitar la aparición de sensibilidad o dermatitis por contacto. Las personas con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y la administración del agua de bebida medicada, se debe evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel y la inhalación de las partículas de polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y una máscara para el polvo adecuada (p. ej., un respirador con máscara parcial desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143) al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar la zona afectada con abundante agua limpia y consultar con un médico si se desarrolla irritación. Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

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

Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muestrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o 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), pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Fotosensibilidad ¹ Reacción alérgica ¹
---	---

¹ Se debe suspender 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

Aves en periodo de puesta:

Los estudios de laboratorio con doxiciclina efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión o tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en pollos reproductores.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con antibióticos bactericidas, tales como penicilinas y cefalosporinas.

No administrar de manera concomitante con piensos con sobrecarga de cationes polivalentes como, por ejemplo, Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} y Fe^{3+} debido a la posibilidad de formación de complejos de doxiciclina con estos cationes. No utilizar con antiácidos, caolín y preparados férricos. Se recomienda que el intervalo entre la administración del medicamento veterinario y la administración de productos que contengan cationes polivalentes sea de 1 a 2 horas ya que estos últimos limitan la absorción de doxiciclina.

La doxiciclina aumenta la acción de los anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración:

Bovino (terneros prerrumiantes): en agua de bebida o en leche.

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos: en agua de bebida.

Posología:

Bovino (terneros prerrumiantes):

5 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo, dos veces al día, equivalente a 10 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo del animal, dos veces al día, durante 4 a 7 días consecutivos.

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos:
20 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, equivalente a 40 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo del animal, durante 4 a 7 días consecutivos.

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:

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

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

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 agua de bebida.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente si se utiliza parte del contenido de un envase. La cantidad diaria se debe añadir al agua de bebida de manera que se consuma todo el medicamento veterinario en 12 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 12 horas para que sea fresca. Se recomienda preparar una solución previa concentrada (que no supere los 100 gramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) y diluirla aún más a las concentraciones terapéuticas si fuera requerido. De manera alternativa, la solución concentrada se puede utilizar en un dosificador proporcional de agua medicada. Es preciso remover el agua hasta lograr la disolución completa del medicamento veterinario. La solubilidad de doxiciclina disminuye con un pH elevado. Por lo tanto, el medicamento veterinario no se debe utilizar en caso de agua muy alcalina ya que la precipitación se producirá dependiendo de la concentración del medicamento veterinario. También se puede producir la demora de la precipitación.

Lactorreemplazante: el medicamento veterinario primero debe disolverse en agua templada antes de añadir leche en polvo (la máxima concentración a utilizar es 100 gramos del medicamento veterinario por litro de agua). El lactorreemplazante obtenido se debe homogeneizar y calentar a la temperatura de alimentación antes de su administración. El lactorreemplazante medicado debe ser fresco por lo que es necesario prepararlo antes de su uso, administrar inmediatamente y remover constantemente para evitar la sedimentación de la sustancia activa.

En caso de que se requiera una concentración superior a 200 mg por litro de leche, los animales deben recibir el tratamiento por vía parenteral.

Se debe disponer de un acceso suficiente al sistema de suministro de agua para el tratamiento de los animales con el fin de garantizar un consumo adecuado de agua. No se debe disponer de otras fuentes de agua de bebida durante el periodo de administración del medicamento veterinario. Al final del periodo terapéutico, es necesario limpiar el sistema de suministro de agua apropiadamente para evitar la ingesta de cantidades restantes en dosis subterapéuticas.

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

Los terneros pueden desarrollar una degeneración aguda del músculo cardíaco y, en ocasiones mortal, tras la administración de una o más dosis. Teniendo en cuenta que esto se suele relacionar con la sobredosificación, es importante calcular la dosis correctamente.

En caso de sospecha de aparición de reacciones tóxicas debido a una sobredosis extrema, es preciso suspender la medicación e iniciar un tratamiento sintomático adecuado, si fuera necesario.

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 la supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino (terneros prerrumiantes): Carne: 28 días

Pavos: Carne: 28 días

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) Carne: 14 días

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro. Inhibe la síntesis intracelular de la proteína bacteriana mediante su unión a las subunidades ribosómicas 30-S. Esto interfiere con la unión de aminoacetyl-ARNt al centro aceptor en el complejo ribosómico del ARNm y evita el acoplamiento de aminoácidos a las cadenas peptídicas en elongación.

La doxiciclina inhibe bacterias, micoplasma, clamidias, rickettsias y ciertos protozoos.

Organismos distintos de estreptococos con valores de CMI ≤ 4 µg/ml se consideran sensibles, con valores equivalentes a 8 µg/ml presentan sensibilidad intermedia y con valores de CMI ≥ 16 µg/ml son resistentes a doxiciclina, conforme a los datos de CLSI.

En bovino se han descrito valores de CMI₉₀ de 0,5 µg/ml para *Pasteurella multocida* y de 2 µg/ml para *Mannheimia haemolytica* en la bibliografía (2014). La resistencia en ambos organismos varía entre un 0% y un 22% en relación con el origen geográfico de las cepas (2014).

En el caso de aves de corral, la bibliografía indica que *Mycoplasma* spp. (2008) y *Chlamydophila psittaci* (2013) demuestran una buena sensibilidad. La tasa de resistencia para *M. gallisepticum* es baja (0%-6%).

En general, se han referido cuatro mecanismos de resistencia adquiridos por los microorganismos frente a tetraciclinas: reducción 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 de ARNr (previniendo la unión de tetraciclinas al ribosoma). La resistencia a tetraciclinas se suele adquirir por medio de plásmidos y otros elementos móviles (p. ej., transposones conjugativos). También se ha descrito resistencia cruzada entre tetraciclinas. Debido a la amplia liposolubilidad y a una mayor facilidad de acceso a través de las membranas celulares (en comparación con tetraciclinas), la doxiciclina mantiene cierto grado de eficacia frente a microorganismos con resistencia adquirida a tetraciclinas.

4.3 Farmacocinética

La doxiciclina se absorbe rápida y casi completamente en el intestino. La distribución y la penetración de doxiciclina a través de la mayoría de los tejidos del organismo son buenas.

Tras la absorción, apenas se produce el metabolismo de las tetraciclinas. A diferencia de otras tetraciclinas, 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.

No se dispone de información sobre posibles interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario cuando se administra por vía oral mezclado con agua de bebida que contenga biocidas, aditivos para piensos u otras sustancias.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas.

Periodo de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante: Uso inmediato. No conservar.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Una vez abierto, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno laminado.

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 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

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3505 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/11/2016

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

06/2025

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>).