

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxiciclina Calier 125 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 125 mg

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra..... 167 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

Polvo granulado de color blanco-amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafílaxia de infecciones respiratorias clínicas causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

La presencia de la enfermedad en el grupo/piara debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

Ver apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El consumo de pienso puede verse alterado como consecuencia del estado de salud del animal. En caso de ingesta de pienso insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La utilización del medicamento veterinario deberá basarse en el ensayo de sensibilidad teniendo en cuenta las normativas oficiales y locales 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 tetraciclinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobre todo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipule el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, teniendo en cuenta las siguientes precauciones específicas:

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.
- Deberá llevar equipo de protección personal que consiste en máscara antipolvo (de acuerdo con EN140FFP1), guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manejar el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto directo del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Aclare con abundante agua en caso de exposición accidental.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Síntomas como hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad al respirar son signos más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones alérgicas y de fotosensibilidad son infrecuentes como ocurre con todas las tetraciclinas.

La flora intestinal puede verse alterada infrecuentemente en tratamientos muy prolongados, lo que puede llevar a alteraciones digestivas poco frecuentes.

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 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 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

Gestación: Los estudios efectuados en animales de laboratorio (ratas y conejos) no han demostrado efectos tóxicos. La seguridad del medicamento veterinario no ha quedado demostrada en cerdas gestantes. Su uso no está recomendado durante la gestación. No utilizar este medicamento veterinario en animales reproductores.

Lactancia: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas en lactación. Su uso no está recomendado durante la lactación. No utilizar este medicamento veterinario en animales reproductores.

Fertilidad: No usar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con pienso suplementado con cationes polivalentes como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Al y Fe^{2+} debido a la posible formación de complejos de doxiciclina con estos cationes. No administrar conjuntamente con caolín y preparaciones de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Posología:

10 - 12 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día, equivalente a una dosis de 80 – 95 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día durante 8 días.

Administración:

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso. A modo de ejemplo, se recomienda utilizar la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento veterinario:

$$\frac{80 - 95 \text{ mg medicamento veterinario por kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los cerdos a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

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

La tasa recomendada de incorporación en pienso sería de 2 kg de medicamento veterinario por tonelada de pienso.

La granulación de piensos medicados debe llevarse a cabo a una temperatura que no exceda los 80°C.

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

No se han descrito

4.11 Tiempo de espera

Porcino (cerdos de engorde):

Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antibiótico bacteriostático, 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 30 S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm 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. La doxiciclina tiene actividad bacteriostática.

Es activa frente a patógenos Gram positivos y Gram negativos, particularmente frente *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se evidencia por la disminución en la acumulación celular del fármaco. La base de esta disminución es la reducción del transporte activo de las tetraciclinas al interior de las células debido a alteraciones en la membrana celular externa y al aumento en el flujo de salida (o eliminación por bomba activa) mediante la adquisición de nuevos sistemas de transporte de la membrana citoplasmática. 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-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

Debido a que el mecanismo de acción de todas las tetraciclinas tiene la misma base, cuando se produce resistencia, normalmente hay resistencia cruzada y completa dentro de su grupo.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S) o resistencia (R) en µg/ml de tetraciclina: (Fuente: CLSI 2008)	S		R
Bacterias distintas a los estreptococos	≤ 4	8	≥ 16

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral es elevada (67 %). La alimentación puede modificar la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas la biodisponibilidad está entre un 10 y un 15 % mayor que cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad ya que es altamente liposoluble. Alcanza los tejidos bien irrigados, así como los periféricos. Se acumula en el hígado, riñón, huesos e intestino; presenta ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza concentraciones siempre más altas que en el plasma.

Un 40 % del fármaco se metaboliza y es excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos

CERDOS DE ENGORDE

Tras la administración oral de una dosis única de 10 mg/kg peso vivo en porcino, la concentración plasmática máxima fue de 1,5 µg/ml y se alcanzó entre las 6 y 8 horas tras la administración. La vida media de eliminación plasmática fue de 23,54 horas.

Tras la administración de pienso medicado con 250 mg de doxiciclina/kg p.v. en porcino, administrado ad libitum durante 8 días (dosis de 12 mg/kg p.v.) las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio mínima y máxima (C_{ssmin} – C_{ssmax}) fueron de 0,3 y 0,75 µg/ml, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra

Cáscara de almendra

Aceite de soja refinado

Sílice coloidal anhidra

Sabor a manzana

6.2 Incompatibilidades

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: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 meses

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 25 kg de papel multicapa con bolsa interior de polietileno de baja densidad, cerrada por termosellado.

Formatos:

Bolsa de 25 kg.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/. Barcelonés, 26 (P.I. El Ramassar)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS. Barcelona

ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3522 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de febrero de 2017

Fecha de la última renovación: Marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

