

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxiciclina Calier 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina 125 mg
(equivalentes a 144,28 mg de doxiciclina hiclato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	
Harina de cáscara de almendra	
Cáscara de almendra	
Aceite de soja refinado	
Sílice coloidal anhidra	
Sabor a manzana	

Polvo granulado de color blanco-amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

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

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

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo/piara antes de usar el 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 hepáticas.

Ver apartado 3.7.

3.4 Advertencias especiales

El consumo de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el Resumen de las Características del Medicamento, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas, como consecuencia de potenciales resistencias cruzadas. Se deben considerar mejoras en las prácticas de manejo de la granja, sobre todo en higiene, ventilación y manejo de los animales, para evitar condiciones de estrés.

No debe usarse con fines profilácticos.

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

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

Manipular 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 y al administrar el pienso medicamentoso a los animales, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones específicas:

- Durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso, tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.
- Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara antipolvo desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro conforme a la EN 143, guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto directo del medicamento veterinario con piel, ojos y membranas mucosas. En caso de exposición accidental, lavar con abundante agua.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, o si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica Fotosensibilidad Alteración de la flora gastrointestinal (que puede resultar en trastornos del tracto digestivo) ¹
---	---

¹ Si el tratamiento es prolongado.

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

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes. Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas en lactación. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Posología:

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

Administración:

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

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:

$$\frac{80 - 95 \text{ mg de medicamento veterinario por kg peso vivo por día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

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

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

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

No se han descrito.

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.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde):

Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

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. Actúa en 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, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento, e interfiriendo con ello la síntesis de proteínas. La doxiciclina tiene actividad bacteriostática.

La doxiciclina es activa frente a Gram positivos y Gram negativos, particularmente frente *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Existen, al menos, dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante da lugar a la disminución en la acumulación celular del fármaco. La base de esta disminución radica en 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 bombas activas), debido a la adquisición de nuevos sistemas de transporte en la membrana citoplasmática. La alteración en el sistema de transporte se debe a proteínas inducibles codificadas en plásmidos y transposones.

El otro mecanismo produce disminución en la afinidad del ribosoma por el complejo tetraciclina-Mg²⁺, debido a mutaciones cromosómicas.

Debido a que el mecanismo de acción de todas las tetraciclinas tiene la misma base, en caso de resistencia, normalmente ésta es 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 de los estreptococos	≤ 4	8	≥ 16

4.3 Farmacocinética

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

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

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

CERDOS DE ENGORDE

Tras la administración oral en porcino de una dosis única de 10 mg/kg p.v., la concentración plasmática máxima fue de 1,5 µg/ml, alcanzándose entre las 6 y las 8 horas tras la administración. La semivida de eliminación plasmática fue de 23,54 horas.

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

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 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 la incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Bolsa de 25 kg.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3522 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 febrero 2017

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

10/2025

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>).

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