FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxybactin 400 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina como doxiciclina hiclato 400 mg

Excipiente(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido con sabor, de color amarillo con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara. Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las enfermedades siguientes causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina:

Rinitis provocada por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp.;
Bronconeumonía provocada por *Bordetella* spp. y *Pasteurella* spp.;
Nefritis intersticial provocada por *Leptospira* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario se debe administrar con precaución a los animales con disfagia o enfermedades que cursen con vómito, ya que la administración de los comprimidos de doxiciclina hiclato se ha asociado con erosión esofágica.

El medicamento veterinario se debe administrar junto con alimentos para reducir la probabilidad de sufrir irritación esofágica, además de otros efectos adversos gastrointestinales.

Hay que tener especial cuidado cuando el medicamento veterinario se administre a animales con enfermedad hepática, porque se ha documentado un incremento de las enzimas hepáticas en algunos animales después del tratamiento con doxiciclina.

La administración del medicamento veterinario a los animales jóvenes debe hacerse con precaución, porque las tetraciclinas como clase pueden provocar una decoloración permanente de los dientes cuando se administran durante el desarrollo dentario. No obstante, la bibliografía en personas indica que la probabilidad de que la doxiciclina provoque estas alteraciones es inferior a la de otras tetraciclinas debido a su baja capacidad para quelar el calcio.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo aislados de los animales enfermos. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de los patógenos objetivo habitualmente implicados en el proceso infeccioso. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica (RCM) puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Como los comprimidos tienen sabor, guárdelos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

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

Las tetraciclinas pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia).

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

Si después de la exposición experimenta síntomas como exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La doxiciclina puede provocar trastornos gastrointestinales después de su ingestión accidental, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja. En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico.

Lávese las manos después de la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado como efectos adversos trastornos gastrointestinales como vómito, diarrea y esofagitis después de la terapia con doxiciclina en muy raras ocasiones.

Se puede producir una decoloración de los dientes en animales muy jóvenes por la formación de un complejo de tetraciclina y fosfato de calcio en muy raras ocasiones.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad y, en casos excepcionales, fotodermatitis después de la exposición a la luz solar intensa en muy raras ocasiones.

Es conocido que con el uso de otras tetraciclinas se produce un retraso en el crecimiento esquelético de los animales jóvenes (reversible después de suspender la terapia) en muy raras ocasiones, y también se puede producir después de la administración de doxiciclina.

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 y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Las tetraciclinas como clase pueden retrasar el desarrollo esquelético fetal (totalmente reversible), y provocar la decoloración de los dientes temporales. No obstante, la evidencia de la bibliografía en personas apunta a que la probabilidad de que la doxiciclina provoque estas anomalías es inferior a la de otras tetraciclinas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de manera concomitante con otros antibióticos bactericidas, como las penicilinas y cefalosporinas. Los adsorbentes orales y las sustancias que contienen cationes multivalentes, como los antiácidos y las sales de hierro, no se deben usar durante las 3 horas anteriores ni las 3 horas posteriores a la administración de doxiciclina. La semivida de la doxiciclina se reduce con la administración concomitante de antiepilépticos, como fenobarbital o fenitoína.

4.9 Posología y vía de administración

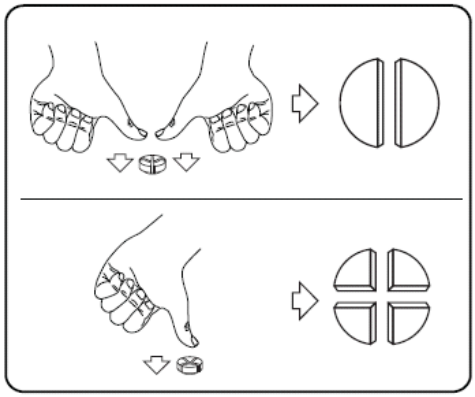
Vía oral.
La dosis recomendada para los perros es 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal al día. En la mayoría de los casos habituales, la respuesta se produce después de 5 a 7 días de tratamiento. La terapia se debe continuar entre 2 y 3 días más después de la curación clínica de las infecciones agudas. En casos crónicos o resistentes el tratamiento se puede prolongar hasta 14 días. En perros con nefritis intersticial secundaria a leptospirosis se recomienda el tratamiento durante 14 días. Para que la dosis sea correcta es necesario determinar de la manera más exacta posible el peso corporal a fin de evitar una infradosificación. Administrar los comprimidos con alimentos (véase la sección 4.5).

La tabla siguiente es una guía para la administración del medicamento veterinario en la tasa de dosis normal de 10 mg por kg de peso corporal al día.

Peso corporal	Dosis mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	¼		-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	½		-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	¾		-		-
>3,75 kg – 5 kg	50	1		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	1 + ¼		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	1 + ½		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	1 + 1		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	1 + 1 + ½		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	1 + 1 + 1				-
>15 kg – 20 kg	200	-		1		-
>20 kg – 25 kg	250	1	Y	1		-
>25 kg – 30 kg	300	-		1 + ½		-
>30 kg – 35 kg	350	-		1 + ¾		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		1
>40 kg – 45 kg	450	1	Y			1
>45 kg – 50 kg	500	-		½	Y	1
>50 kg – 60 kg	600	-		1	Y	1
>60 kg – 70 kg	700	-		1 + ½	Y	1
>70 kg – 80 kg	800	-		-		1 + 1

¼ = ¼ de comprimido ½ = ½ comprimido ¾ = ¾ de comprimido 1 = 1 comprimido

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.
4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

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

En caso de sobredosis, no se esperan síntomas distintos a los que se mencionan en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, tetraciclinas
Código ATC vet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antibiótico de clase de tetraciclina de amplio espectro activo contra una gran cantidad de bacterias grampositivas y gramnegativas, incluidas las especies aeróbicas y anaeróbicas.

La doxiciclina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a las subunidades ribosómicas 30-S. Esto interfiere con la unión de aminoacetil-tRNA al sitio aceptor en el complejo de ribosomas de mRNA e impide el acoplamiento de aminoácidos a las cadenas peptídicas que se elongan; la doxiciclina tiene una actividad predominantemente bacteriostática.

La penetración de la doxiciclina en la célula bacteriana tiene lugar tanto por transporte activo como por difusión pasiva.
Los principales mecanismos de resistencia adquirida a los antibióticos de la clase de las tetraciclinas incluyen la salida activa y la protección ribosómica. Un tercer mecanismo es la degradación enzimática. Los genes que median la resistencia se pueden transportar en plásmidos o transposones, como por ejemplo, tet(M), tet(O) y tet(B) que se pueden encontrar tanto en organismos grampositivos como gramnegativos, incluidos los aislados clínicos.

La resistencia cruzada con otras 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 contra los microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas mediante bombas de expulsión. Sin embargo, la resistencia mediada por proteínas de protección ribosómica confiere resistencia cruzada a la doxiciclina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral, la absorción de la doxiciclina se produce principalmente en el duodeno y el yeyuno. Después de la administración oral, la biodisponibilidad es > 50 %.
La doxiciclina se distribuye por todo el organismo, y se acumula intracelularmente en, por ejemplo, los leucocitos. Se deposita en el tejido óseo activo y en los dientes. La doxiciclina se elimina principalmente a través de las heces mediante excreción intestinal directa y, en menor medida, mediante eliminación glomerular y secreción biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicolato sódico de almidón (tipo A)
Sílice anhidra coloidal
Celulosa microcristalina
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

Formatos:
Caja de cartón de 1, 2, 3 o 10 blísteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 1 blíster de 10 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3580 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 08 de septiembre de 2017
Fecha de la renovación de la autorización: 09/2022

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**