

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxyveto 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida/ lactorreemplazante para bovino (terneros prerrumiantes), porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico anhidro (E330)
Lactosa monohidrato

Polvo fino homogéneo amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos (pollos de engorde, pollos reproductores, pollos de reposición).

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

Tratamiento de las siguientes infecciones del tracto respiratorio y gastrointestinal causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

Terneros prerrumiantes:

- Bronconeumonía y pleuroneumonía causadas por *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma* spp.

Porcino:

-Rinitis atrófica causada por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*.

-Bronconeumonía causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* y *Mycoplasma hyorhinis*.

-Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pollos:

-Infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma* spp, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* y *Bordetella avium*.

-Enteritis causada por *Clostridium perfringens* y *Clostridium colinum*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con insuficiencia hepática o renal grave.
No usar en bovino rumiante.

3.4 Advertencias especiales

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a las tetraciclinas en cepas aisladas de *E. coli* en pollos. Por consiguiente, el medicamento veterinario solo deberá utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* una vez que se hayan realizado las pruebas de sensibilidad pertinentes. En algunos países de la UE, se han registrado también casos de resistencia de patógenos a las tetraciclinas en porcino (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) y en terneros (*Pasteurella* spp.).

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la posible variabilidad (en el tiempo o geográficamente) en la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente la realización de pruebas bacteriológicas y pruebas de sensibilidad de microorganismos de aquellos animales enfermos de una granja.

Debido a que es probable que no se logre eliminar totalmente los patógenos diana, la administración del medicamento veterinario deberá combinarse con buenas prácticas de gestión; como una buena higiene, ventilación adecuada y evitar el hacinamiento.

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

- Este medicamento veterinario puede causar dermatitis por contacto o reacciones de hipersensibilidad de producirse contacto con la piel o los ojos (polvo y solución), o si se inhala el polvo.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina o a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y una mascarilla antipolvo adecuada (p. ej., una máscara respiratoria desechable de media cara conforme a la norma europea EN149) al manipular el medicamento veterinario.
- No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
- En caso de producirse contacto con los ojos o la piel, enjuagar la zona afectada con abundante agua limpia. Si se produce irritación, consulte con un médico.
- Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.
- Si aparecen síntomas tras la exposición como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La hinchazón en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos (pollos de engorde, pollos reproductores, pollos de reposición).

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

En caso de sospecha de reacciones adversas, debe interrumpirse el tratamiento y se debe consultar al veterinario.

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 su representante local 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 y lactancia:

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 durante la gestación o en la lactancia en cerdas.

Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas, como penicilinas y cefalosporinas.

Las tetraciclinas pueden provocar la quelación de cationes (p. ej. Mg, Mn, Fe y Al), lo que puede dar lugar a una reducción de la biodisponibilidad.

La combinación con agentes fijadores de micotoxinas puede dar lugar tanto a un aumento como a una disminución de las concentraciones plasmáticas de doxiciclina, por lo que debe evitarse. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal reduce la probabilidad de tales interacciones.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida/lactorreemplazante.

Terneros prerrumiantes:	10 mg de hclato de doxiciclina/ por cada kg de peso vivo al día; el equivalente a 20 mg de medicamento veterinario por cada kg de peso vivo durante 3 o 5 días consecutivos. La dosis diaria deberá administrarse en dos tomas separadas.
Porcino:	10 mg de hclato de doxiciclina por cada kg de peso vivo al día; el equivalente a 20 mg de medicamento veterinario por cada kg de peso vivo durante 3 o 5 días consecutivos.
Pollos:	25 mg de hclato de doxiciclina por cada kg de peso vivo al día; el equivalente a 50 mg de medicamento veterinario por cada kg de peso vivo durante 3 o 5 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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario} / \text{kg p.v.} / \text{día} \times \text{p.v. medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua / leche (litros) por animal}}$$

$$= \dots \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}$$

Debe determinarse con precisión el peso vivo para asegurar una correcta dosificación. La ingesta del agua medicada/lactorreemplazante depende del estado clínico de los animales. Para obtener

la dosificación correcta, podrá requerirse ajustar la concentración de doxiciclina en el agua de bebida o lactorreemplazante. Se recomienda el uso de una balanza calibrada.

La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida de modo que todo el medicamento se consuma en un intervalo de 24 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse de nuevo cada 24 horas.

Debe añadirse al lactorreemplazante la mitad de la dosis diaria de modo que todo el medicamento se consuma en un intervalo de 2 horas. Se recomienda preparar una solución madre concentrada —que no debe superar los 150 g de medicamento veterinario por cada litro de agua de bebida— y seguir diluyéndola a las concentraciones terapéuticas si fuera necesario.

De manera alternativa, podrá también utilizarse la solución concentrada con un dosificador de flujo y así conseguir una administración proporcional del medicamento veterinario diluido en agua.

Lactorreemplazante: debe añadirse al lactorreemplazante la mitad de la dosis diaria a fin de que todo el medicamento veterinario se consuma en un intervalo de 2 horas.

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

En terneros podría producirse una degeneración miocárdica aguda y, en ocasiones, fatal, tras una sola administración o una administración repetida. Dado que dicha degeneración suele ser causa de una sobredosificación, será importante pesar correctamente las dosis.

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

Bovino (terneros prerrumiantes)

Carne: 7 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino

Carne: 8 días

Pollos

Carne: 5 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 intracelularmente la síntesis de proteínas bacterianas mediante su unión a las subunidades ribosómicas 30S. De esta manera, se bloquea la entrada de aminoacil ARNt en el sitio aceptor del complejo ribosómico ARNm, impidiéndose así el acoplamiento de aminoácidos a la cadena peptídica que se forma.

La doxiciclina inhibe las bacterias Mycoplasmata, Chlamydia y Rickettsia y algunos protozoos.

De manera general, se han registrado cuatro mecanismos de resistencia a tetraciclinas obtenidos mediante microorganismos: reducción de la acumulación de tetraciclinas (menor permeabilidad en la pared celular de las bacterias y del eflujo activo), protección de las proteínas del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática del antibiótico y mutaciones del ARNr (que impide la unión de la tetraciclina al ribosoma). Por lo general, la resistencia a la tetraciclina se obtiene mediante plásmidos u otros elementos móviles (p. ej., transposones conjugativos). También se ha descrito resistencia cruzada entre tetraciclinas. Debido a la mayor solubilidad de los lípidos y la mejora de la capacidad para cruzar membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina mantiene un cierto nivel de actividad contra los microorganismos, con una resistencia adquirida a las tetraciclinas.

4.3 Farmacocinética

La doxiciclina se absorbe rápida y casi completamente en el intestino. La presencia de alimentos en el intestino no influye en la absorción real de la doxiciclina. La distribución de doxiciclina en el organismo y la penetración en la mayor parte de los tejidos son buenas. Tras la absorción, las tetraciclinas apenas se metabolizan. A diferencia de otras tetraciclinas, la doxiciclina se excreta sobre todo a través de las heces.

Terneros

Tras una dosis de 10 mg por cada kg de peso vivo al día, durante 5 días, la semivida de eliminación se estimó entre 15 y 28 horas. El nivel plasmático de doxiciclina alcanzó una media de 2,2 a 2,5 µg/ml.

Porcino

En lo que respecta a los cerdos, no se encontró acumulación de doxiciclina en el plasma después del tratamiento mediante el agua de bebida. Se establecieron unos niveles medios de plasma de $0,44 \pm 0,12$ µg/ml al cabo de 3 días de medicación con una dosis media de 10 mg por cada kg de peso vivo.

Pollos

Se alcanzaron unas concentraciones de plasma en estado estable de $2,05 \pm 0,47$ µg/ml al cabo de 6 horas desde el inicio de la medicación, y que variaron entre 1,28 y 2,18 µg/ml con una dosis de 25 mg por cada kg de peso vivo durante 5 días.

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 que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Bolsa

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Periodo de validez después de su reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante según las instrucciones: 2 horas.

Tarro

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Periodo de validez después de su reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Bolsa:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Cerrar bien las bolsas después de abrirlas por primera vez, con objeto de protegerlas de la luz.

Proteger el agua de bebida medicada de la luz directa del sol.

Tarro:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Cerrar bien los tarros después de abrirlas por primera vez, con objeto de protegerlos de la luz.

Proteger el agua de bebida medicada de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 1 kg laminadas multicapa (poliéster/aluminio/polietileno).

Tarros de 100 g o 1 kg de polietileno con tapa de polipropileno, revestimiento interno de cartón/aluminio/polietileno.

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

V.M.D. n.v.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3630 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de febrero de 2018

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>).