

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxycare 200 mg Comprimidos para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina 200 mg
(Equivalente a 239,40 mg de doxiciclina hiclato)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido amarillento, redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, incluyendo rinitis, amigdalitis y bronconeumonía causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. sensibles a la doxiciclina.

Para el tratamiento de la ehrlichiosis canina causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio incluyendo rinitis, amigdalitis y bronconeumonía causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. sensibles a la doxiciclina.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en animales con enfermedades que provocan vómitos o con disfagia (véase la sección 4.6).

No usar en animales con fotosensibilidad conocida (véase la sección 4.6).

No usar en cachorros ni gatitos antes de que se haya completado la formación del esmalte dental.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Infección por *Ehrlichia canis*: el tratamiento debe iniciarse con la aparición de los signos clínicos. No se alcanza siempre la erradicación completa del patógeno, pero el tratamiento durante 28 días suprime por lo general los signos clínicos y reduce la carga bacteriana. En ocasiones puede ser necesario, sobre todo en caso de ehrlichiosis severa o crónica, un tratamiento de mayor duración, siempre de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Todos los pacientes tratados deben ser monitorizados regularmente, incluso después de la curación clínica.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y los conocimientos sobre la sensibilidad de los patógenos diana al nivel local/regional.

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 otras tetraciclinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Los comprimidos deben administrarse con alimentos, a fin de evitar los vómitos y reducir la probabilidad de irritación esofágica.

El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en el caso de animales jóvenes, dado que las tetraciclinas como clase pueden provocar discromía permanente en los dientes cuando se administra durante el desarrollo de estos. No obstante, la bibliografía en humanos indica que la doxiciclina tiene menos probabilidad de provocar estas anomalías que otras tetraciclinas, debido a su capacidad reducida de quelar el calcio.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina u otras tetraciclinas deberán evitar el contacto con el medicamento veterinario y llevar guantes como equipo de protección individual cuando manipulen el medicamento veterinario. En caso de irritación cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

La ingestión accidental, especialmente por niños, puede causar reacciones adversas como, por ejemplo, vómitos.

Para evitar una ingestión accidental, los blísteres deben volver a introducirse en el embalaje exterior y conservarlo en un lugar seguro. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado reacciones adversas gastrointestinales, incluyendo vómitos, náuseas, salivación, problemas esofágicos y diarrea, en informes espontáneos, en muy raras ocasiones.

Pueden producirse reacciones de fotosensibilidad y fotodermatitis tras el tratamiento con tetraciclinas, después de la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta (véase la sección 4.6).

El tratamiento con tetraciclinas durante el periodo de desarrollo dental puede provocar un cambio de coloración de los dientes.

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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos de la doxiciclina. Sin embargo, como no hay información disponible sobre las especies de destino, su uso no está recomendado durante la gestación.

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

La doxiciclina no debe usarse de forma simultánea con otros antibióticos, sobre todo los fármacos bactericidas como los betalactámicos. Puede producirse resistencia cruzada a las tetraciclinas.

La semivida de la doxiciclina se ve reducida por la administración simultánea de barbitúricos, fenitoína y carbamazepina.

Puede que sea necesario realizar ajustes de dosis en animales que sigan un tratamiento anticoagulante, ya que las tetraciclinas disminuyen la actividad plasmática de la protrombina. Deberá evitarse la administración simultánea de absorbentes orales, antiácidos y preparaciones que contengan cationes multivalentes, ya que reducen la disponibilidad de la doxiciclina.

4.9 Posología y vía de administración

Para vía oral.

La dosis es de 10 mg de doxiciclina por kilogramo de peso corporal al día.

Para garantizar una dosis correcta, debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor exactitud posible para evitar administrar una dosis excesiva o insuficiente.

Para ajustar la dosis, los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales. Coloque el comprimido en una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el convexo (redondeado) hacia la superficie. La dosis puede dividirse en dos administraciones diarias. La duración del tratamiento puede adaptarse en función de la respuesta clínica, tras una evaluación del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

Enfermedad	Régimen posológico	Duración del tratamiento
Infección del tracto respiratorio	10 mg/kg/día	5-10 días
Ehrlichiosis canina	10 mg/kg/día	28 días

Mitades: presione con los pulgares o dedos en ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar o el dedo en el centro del comprimido.

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

Pueden producirse vómitos en perros que ingieren 5 veces la dosis recomendada. Se han notificado aumento de los niveles de ALT, GGT, FA y bilirrubina total en perros con una sobredosificación de 5 veces.

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 amplio espectro de la clase de las tetraciclinas, activo frente a una gran variedad de bacterias grampositivas y gramnegativas, tanto aerobias como anaerobias.

La doxiciclina se une a la subunidad ribosómica 30S bacteriana e inhibe la síntesis de proteínas. Interfiere con la unión de la aminoacil-ARNt al sitio receptor del complejo ARNm del ribosoma e impide el acoplamiento de los aminoácidos para formar la cadena polipeptídica; la doxiciclina tiene una actividad fundamentalmente bacteriostática.

La doxiciclina penetra en la célula bacteriana tanto por transporte activo como por difusión pasiva.

Los principales mecanismos de resistencia a los antibióticos de la clase de las tetraciclinas son la expulsión activa y la protección ribosómica. Un tercer mecanismo es la degradación enzimática. La resistencia mediada por genes puede adquirirse a través de plásmidos o transposones, como por ejemplo *tet(M)*, *tet(O)*, y *tet(B)*, que pueden encontrarse tanto en microorganismos grampositivos como gramnegativos, incluyendo los aislados clínicos.

La resistencia cruzada a otras tetraciclinas es frecuente, pero depende de los mecanismos que confieren resistencia. Dada la gran liposolubilidad y la gran capacidad de paso a través de las membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina mantiene un cierto grado de eficacia frente a microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas mediante las bombas de expulsión. Sin embargo, la resistencia mediada por proteínas de protección ribosómica confiere resistencia cruzada a la doxiciclina.

Los siguientes valores de concentración inhibidora mínima (CIM) para las bacterias diana se recopilaron entre 2017 y 2018 como parte de los estudios de vigilancia europea en curso:

Patógeno bacteriano	Origen (número de cepas analizadas)	CIM ₅₀ (µg/ml)	CIM ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Perro – vías respiratorias (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gato – vías respiratorias (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Perro – vías respiratorias (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Gato – vías respiratorias (77)	0,12	0,25

Los datos de sensibilidad al antibiótico para *Ehrlichia canis* son limitados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la administración oral, la biodisponibilidad de la doxiciclina es de aproximadamente el 45 % en perros y gatos. Se alcanzan concentraciones máximas de 1,4 µg/ml (perros) y 4,3 µg/ml (gatos) dentro de las 3 horas posteriores a la administración oral, lo que demuestra que la doxiciclina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal.

Distribución

La doxiciclina se distribuye ampliamente en el organismo gracias a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. Los datos publicados señalan una unión a proteínas en perros del 91,75 % ± 0,63 y del 91,4 %. En gatos, un artículo ha señalado una unión a proteínas del 98,35 % (± 0,24).

Las concentraciones en los tejidos, a excepción de la piel, son por lo general superiores a los niveles plasmáticos, incluyendo los órganos excretores (hígado, riñones e intestino) y los pulmones.

Eliminación

Tras una sola administración, la semivida de eliminación (T_{1/2}) es de 8,37 horas en gatos. La excreción se produce en forma activa sin cambios (90 %) a través de las heces (aprox. el 75 %), la orina (aprox. el 25 %) y la bilis (menos del 5 %).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carboximetilalmidón sódico (tipo A)

Celulosa microcristalina

Extracto de levadura

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Todas las partes sobrantes de comprimidos se deberán devolver al blíster y darse en la siguiente administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio y papel de aluminio de OPA/Aluminio/PVC que contiene 10 comprimidos.

Formatos: Caja de cartón de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 o 250 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020, Oostkamp - Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3847 ESP

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

Fecha de la primera autorización: diciembre 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 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.