

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cepedox vet. 50 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina 50 mg
(como doxiciclina hiclato 57,7 mg)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Perros:

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

Gatos:

Infecciones respiratorias provocadas por *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* y *Pasteurella* 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.

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 hclato 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 humanos 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.

Dado que los comprimidos tienen sabor, se recomienda mantenerlos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

Se recomienda hacer un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) de la resistencia de las bacterias a la doxiciclina. Se deben tener en cuenta las normas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario.

Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido a la posible resistencia cruzada.

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar trastornos gastrointestinales graves después de su ingestión, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, las partes del comprimido que no se hayan usado, se deben guardar de nuevo en el espacio del blíster abierto y después en la caja, que deberá mantenerse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado trastornos gastrointestinales como vómitos, diarrea y esofagitis como efectos secundarios después del tratamiento a largo plazo con doxiciclina.

En animales muy jóvenes se puede producir una decoloración de los dientes por la formación de un complejo de tetraciclina y fosfato de calcio.

Después de la exposición a la luz solar intensa pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad y, en casos excepcionales, fotodermatitis.

Es conocido que se produce un retraso en el crecimiento esquelético de los animales jóvenes (reversible después de suspender la terapia) al administrar otras tetraciclinas y que puede producirse 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, la lactancia o la puesta

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 humanos 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 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, ya que reducen la disponibilidad de la 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 es de 10 mg de doxiciclina por kg al día. La dosis diaria puede dividirse en dos administraciones al día (p. ej. 5 mg/kg de peso corporal dos veces al día).

En la mayoría de los casos rutinarios se espera que la respuesta se produzca después de 5 a 7 días de tratamiento. La terapia se debería continuar durante 2 y 3 días más después de la curación clínica en caso de las infecciones agudas. En casos crónicos o resistentes se puede necesitar un tratamiento más prolongado, de hasta 14 días.

En perros con nefritis intersticial por leptospirosis se recomienda el tratamiento durante 14 días.

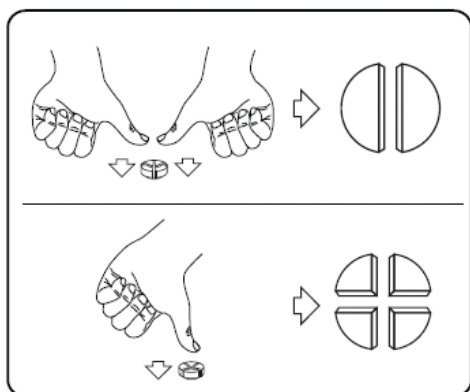
En gatos con infecciones por *C. felis* se recomienda seguir el tratamiento durante un periodo de 28 días a fin de asegurar la eliminación del organismo.

Para que la dosis sea correcta deberá calcularse el peso corporal de la forma más precisa posible para evitar administrar una dosis insuficiente.

Los comprimidos se deben administrar con alimentos (véase la sección 4.5).

Se deberá usar el comprimido con la dosis más apropiada para minimizar que haya que conservar comprimidos divididos para la próxima toma.

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.

Guarde de nuevo los comprimidos divididos en el blíster. Los comprimidos divididos deberán usarse en la siguiente toma. Los comprimidos divididos que sobren tras la última administración del medicamento veterinario deben desecharse.

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

En caso de sobredosis, no se esperan otros síntomas más allá de los mencionados en la sección 4.6.

4.11 Tiempo 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 una tetraciclina de segunda generación. El medicamento veterinario es principalmente bacteriostático; inhibe la síntesis proteica bacteriana bloqueando la unión del ARN de transferencia al complejo ARN mensajero-ribosoma.

La resistencia está mediada principalmente por las bombas de eflujo o las proteínas de protección ribosomal.

La resistencia cruzada entre las tetraciclinas es habitual, pero depende de los mecanismos de resistencia: p. ej., una mutación en las bombas de eflujo que produce resistencia a la tetraciclina puede seguir siendo sensible a la doxiciclina. Sin embargo, la inducción de las proteínas de protección ribosomal confiere resistencia cruzada a la doxiciclina.

Especies bacterianas y origen	CIM ₉₀ (µg/ml)	Resistente* (%)
-------------------------------	---------------------------	-----------------

<i>P. multocida</i> en gatos (DE 2017)	0,5	
<i>Pasteurella</i> en perros (FR 2017)		3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> en gatos (FR 2017)		9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> en perros y gatos (DE 2016/2017)	1,0	

= 100 – Susceptible (%), valor de corte para susceptibilidad $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, según las recomendaciones del CA-SFM francés (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = total de cepas evaluadas

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 $> 50 \%$.

El pico de la concentración plasmática máxima, C_{max} de 1710 ng/ml fue alcanzado en perros entre 0,5 y 6 horas después de la administración de una dosis de 10 mg/kg de peso corporal durante la alimentación. En algunos perros se observó un segundo pico plasmático (de altura variable). El ABC_t media fue de 26300 h·ng/ml. En gatos, un C_{max} de 3510 ng/ml fue alcanzado entre 1 y 16 horas después de la administración de una dosis de 5 mg/kg de peso corporal durante la alimentación. El ABC_t media fue de 38100 h·ng/ml. La semivida estimada, solo basada en una cantidad limitada de perros, fue de 8,9 horas. En gatos, la semivida media fue de 7,3 horas.

La doxiciclina se distribuye ampliamente por todo el organismo, y se puede acumular intracelularmente, por ejemplo, en los leucocitos. Se deposita en el tejido óseo activo y en los dientes. La doxiciclina penetra mejor en el fluido cefalorraquídeo que tetraciclinas más antiguas. 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

Almidón glicolato sódico (tipo A)
Sílice, coloidal hidratada
Celulosa, microcristalina
Lactosa monohidrato
Sabor a pollo
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo 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.

Mantener el blíster en el embalaje exterior. Cualquier parte restante de los comprimidos divididos deberá guardarse en el blíster abierto y administrarse en la siguiente toma.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio/ PVC/ PE/PVDC

Formatos:

Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 1 blíster de 30 comprimidos
Caja de cartón con 5 blísteres de 30 comprimidos
Caja de cartón con 10 blísteres de 30 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel.: +49 5136 60660

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3920 ESP

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

Agosto 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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**