

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dobroxine 500 mg/g + 50 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para terneros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Doxiclina	500,0 mg
(como doxiciclina hclato	596,0 mg)
Hidrocloruro de bromhexina	50,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico
Lactosa monohidrato

Polvo de color amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes).

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

Bovino (terneros prerrumiantes): Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas, a la bromhexina o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en animales con rumen funcional.

3.4 Advertencias especiales

No siempre se consigue erradicar a los patógenos responsables de la enfermedad, razón por la cual debe combinarse la medicación con unas buenas prácticas de gestión, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

El uso del medicamento 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 tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Evítese su administración en bebederos oxidados.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

El uso del producto debe basarse en los ensayos de identificación y susceptibilidad del o los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del producto debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se recomienda utilizar una terapia antibiótica de espectro reducido, con menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos, como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran su probable eficacia.

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

- Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a la bromhexina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Este medicamento veterinario puede producir efectos adversos o causar irritación en la piel, los ojos y las mucosas.
- Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la producción de polvo y la inhalación de partículas de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos.
- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables, mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas y una mascarilla antipolvo adecuada (por ejemplo, una mascarilla desechable de media cara conforme a la norma europea EN149 o una mascarilla desechable conforme a la norma europea EN140 con filtro conforme a la norma europea EN143) al manipular el medicamento veterinario,.
- No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
- En caso de contacto, enjuagar los ojos con abundante agua limpia y la piel con agua y jabón.
- Si presenta síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
- Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerrumiantes).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica. Fotosensibilidad. ¹ Alteraciones digestivas.
--	--

¹Debido a disbiosis intestinal.

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 la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina puede disminuir con la presencia de grandes cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparados de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en leche.

Terneros prerrumiantes: 10 mg de doxiciclina (hclato) + 1 mg de hidrocloreuro de bromhexina/ kg peso vivo / día, durante 4 - 5 días, equivalente a 20 mg de producto/ kg peso vivo / día.

Partiendo de la dosis a administrar y del número y peso de los terneros a tratar, es posible calcular la cantidad diaria exacta de medicamento.

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente en el caso de que deba emplearse una parte del envase.

La concentración de medicamento veterinario por litro de lactorreemplazante se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{mg de medicamento} \\ \text{veterinario por litro de} \\ \text{lactorreemplazante} \end{array} = \frac{\text{mg medicamento veterinario/kg peso vivo/día} \times \text{peso medio (kg) de los} \\ \text{animales a tratar}}{\text{Consumo medio de lactorreemplazante / animal (l)}}$$

Una vez reconstituida con leche (lactorreemplazante), la solución debe consumirse en un plazo de 6 horas. Se recomienda el uso de equipos de pesaje calibrados correctamente si se utiliza parte de los contenedores.

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

No procede.

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

Bovinos (terneros prerrumiantes).

Carne: 16 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA20

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibacteriano bacteriostático que actúa interfiriendo en la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles.

La doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina que actúa sobre la subunidad ribosomal 30S de las bacterias mediante unión reversible. Esta unión bloquea la unión entre el ARNt-aminoacilo (ARN de transferencia) y el complejo de ARNm y ribosomas. Esto impide la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica, inhibiendo así la síntesis proteica.

Es activa frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

Su espectro antibacteriano incluye *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Las concentraciones críticas (puntos de corte o *breakpoints*) de sensibilidad (S) o resistencia (R) de las tetraciclinas frente a bacterias que no sean estreptococos son los siguientes (fuente: CLSI, 2008):

	S	I	R
Bacterias distintas a estreptococos	≤ 4	8	≥ 16

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación intracelular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que reduce la captación de tetraciclina dependiente de energía, desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas por plásmidos y transposones. El otro mecanismo se evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo tetraciclina-magnesio a causa de mutaciones en el cromosoma.

La bromhexina es una bencilamina con propiedades expectorantes. Se utiliza sola o combinada con sustancias antimicrobianas para el tratamiento de las enfermedades respiratorias cuando se ve afectada tanto la producción como la viscosidad de la mucosidad traqueobronquial.

La bromhexina incrementa el volumen de la secreción bronquial, modifica los mucopolisacáridos producidos por las células secretoras, reduce la viscosidad del moco e incrementa la actividad de los cilios traqueobronquiales.

4.3 Farmacocinética

Doxiciclina

La absorción tras la administración oral es elevada. Cuando es administrada por vía oral, el porcentaje de absorción alcanza valores superiores al 70% de la dosis administrada en la mayoría de las especies.

La alimentación puede modificar la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, la biodisponibilidad es en torno a un 10 y un 15% mayor que cuando el animal ingiere alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad gracias a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. La doxiciclina alcanza los tejidos bien irrigados, así como los periféricos.

Se concentra en el hígado, riñón, huesos e intestino, en este último debido a que presenta circulación enterohepática. En el pulmón se alcanzan concentraciones más altas que en el plasma. Se ha podido detectar en concentraciones terapéuticas en humor acuoso, miocardio, tejidos reproductores, cerebro y glándula mamaria. La unión a las proteínas plasmáticas es de un 90-92%. Un 40% del medicamento veterinario es metabolizado y excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

BOVINO

La administración oral a animales jóvenes, en el lactoreemplazante, da como resultado una biodisponibilidad del 70%. Con una semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de 12 h. Las concentraciones en estado de equilibrio (C_{ss}) estuvieron alrededor de 2 µg/ml.

En estos animales se ha observado una ausencia de metabolismo hepático, ya que la doxiciclina solo se pudo detectar en plasma y orina.

Bromhexina

Tras su administración oral, la bromhexina se absorbe de rápidamente. Se metaboliza rápidamente, originando un metabolito activo, el ambroxol. La excreción tiene lugar a través de la orina, con un porcentaje variable excretado mediante las heces.

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 o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Periodo de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: 6 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosellada formada por un complejo de poliéster, aluminio y polietileno.

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg

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

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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4410 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2025

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

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>).