

## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DFV DOXIVET 50 mg/g

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Doxiciclina (hiclato) 50 mg

**Excipientes:**

Metabisulfito sódico (E-223)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y pavos).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos de engorde y pavos: Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina:

- Colibacilosis.
- Micoplasmosis y síndrome respiratorio crónico (CRD).

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar este medicamento en aves reproductoras ni en ponedoras.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de aves enfermas en las granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

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.

No administrar en bebederos oxidados.

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

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

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua medicada a los animales, tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida.
- Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipule el producto.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Como en el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede. Ver 4.4.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de calcio, hierro, magnesio o aluminio de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Pollos de engorde y Pavos: 10-20 mg de doxiciclina (hiclato)/kg p.v./día, equivalente a 200-400 mg de medicamento por kg de peso vivo, durante 3-5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\dots \text{ mg de medicamento}}{\text{/kg de peso vivo/día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de las}}{\text{aves que recibirán tratamiento}} = \frac{\dots \text{ mg de medicamento}}{\text{por litro de agua de bebida}}$$

Consumo diario medio de agua (l) por ave

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que se consume en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada – con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida – y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada. El agua medicada será la única fuente de bebida.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La doxiciclina tiene un amplio margen de seguridad cuando se administra por vía oral.

#### 4.11 Tiempos de espera

Carne: 7 días.

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01AA02

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

La doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina que actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm y a los ribosomas, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello la síntesis de proteínas.

Es activa frente a bacterias Gram-negativas (*Escherichia coli*) y *Mycoplasma* spp.

Concentraciones críticas (punto de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml de tetraciclinas (Fuente: CLSI 2008).

	S	I	R
Organismos distintos a los 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 celular 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 limita 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 en plásmidos y transposones.

El otro mecanismo se evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo tetraciclina-Mg<sup>2+</sup> a causa de mutaciones en el cromosoma.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, la doxiciclina se absorbe rápidamente y presenta una alta biodisponibilidad alcanzando valores superiores al 70% en la mayoría de las especies.

La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, el fármaco presenta una biodisponibilidad entorno a un 10 y un 15%, superiores a cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad gracias a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. Alcanza los tejidos bien irrigados, así como los periféricos. Se concentra en el hígado, riñón, huesos e intestino; en este último caso debido a que presenta ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza concentraciones siempre 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 proteínas plasmáticas es de un 90-92%.

Un 40% del fármaco es metabolizado y excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

#### AVES

##### Pollos:

Tras la administración oral, se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máximas ( $C_{\max}$ ) entorno a las 1,5 h. La biodisponibilidad fue de un 75%. La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal reduce la absorción, alcanzando una biodisponibilidad entorno a un 60% y alargándose de forma significativa el tiempo al que se alcanza el pico de concentración máxima ( $t_{\max}$ ) 3,3 h.

Pavos:

Tras la administración oral (agua de bebida, 250 mg/l), la concentración máxima ( $C_{\max}$ ) alcanzada fue de unos 5  $\mu\text{g/ml}$ . La biodisponibilidad fue variable, y osciló entre un 40 y un 80%.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito sódico (E-223)

Edetato de disodio

Sipernat-50

Luctarom

Aroma de vainilla/fresa

Glucosa monohidrato

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 6.3 Períodos de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 12 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario: bolsas flexibles formadas por complejo de polietileno de baja densidad-aluminio-poliéster conteniendo 100 g ó 1 kg.

Formatos:

Bolsa de 1 kg.

Caja de cartón conteniendo 10 bolsas de 100 g.

Caja de cartón conteniendo 50 bolsas de 100 g.

Caja de cartón conteniendo 250 bolsas de 100 g.

### 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

DIVASA FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB-VIC

(Barcelona)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

514 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 5 de octubre de 1992

Fecha de la última renovación: 03 de abril de 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de abril de 2014

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**