

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXINYL 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehído sulfoxilato sódico	0,5 mg
Ácido cítrico anhidro	
Propilenglicol	

Solución, límpida y de color amarillo-parduzca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos de engorde y porcino.

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

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina:

Pollos de engorde:

- Infecciones por *Escherichia coli*.
- Enfermedades respiratorias crónicas causadas por *Mycoplasma gallisepticum* o *Pasteurella multocida*.
- Micoplasmosis causadas por *Mycoplasma* spp.

Porcino:

Procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino causados por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

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.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental lavar abundantemente con agua clara.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos de engorde y porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. Trastorno de la flora gastrointestinal ¹
---	--

¹En tratamientos muy prolongados debido a la 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 a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta ni en aves reproductoras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

- Pollos de engorde: 10 - 20 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,1-0,2 ml de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día, durante 3-5 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:

$$\frac{0,1-0,2 \text{ ml de medicamento veterinario}}{\text{/kg de peso vivo/día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que se consumirá en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada -con aproximada-

mente 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.

- Porcino: 10 mg de doxiciclina/kg p.v. /día, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg p.v. / día, durante 5 días consecutivos.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en agua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinario}}{\text{/kg de peso vivo/día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por animal}} = \text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada será la única fuente de agua de bebida.

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

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Pollos de engorde: 7 días.

Porcino: 7 días.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet:

QJ01AA02

4.2. Farmacodinamia

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 (RNA de transferencia) al complejo formado por RNAm y a los ribosomas, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello en la síntesis de proteínas.

Es activa frente a bacterias Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*) y *Mycoplasma* spp.

Concentraciones críticas (puntos de corte) 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, hacia 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-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

Con frecuencia la resistencia es cruzada entre las diversas tetraciclinas.

4.3. Farmacocinética

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 en torno a un 10-15 %, superior 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 siempre 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 proteínas plasmáticas es de un 90-92 %.

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

Pollos de engorde

Tras la administración oral, se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máximas ($C_{máx}$) 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 ($t_{máx}$) 3,3 h.

Porcino

Tras una dosis oral de 12 mg/kg/día (administración ad libitum) la concentración en estado de equilibrio (C_{ss}) fue de 0,9-1,5 µg/ml y la semivida de eliminación plasmática (t_{1/2}) de 6 h. Se observaron concentraciones en el pulmón y en la mucosa nasal de 1,7 y 2,9 µg/g respectivamente.

La administración de 200, 400 y 800 mg/kg de pienso (dosis 7, 13 y 26 mg/kg p.v.), la concentración en estado de equilibrio mínima y máxima (C_{ssmin} – C_{ssmax}) fueron de 0,4-0,9, 0,7-1,2, 1,6-3,2 µg/ml, respectivamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Fascos y bidones de polietileno de alta densidad. Los envases son sellados por inducción y tapón enroscado de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Fascos de 1 litro.

Bidones de 5 litros.

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

Industrial Veterinaria, S. A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

616 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/01/1993

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

02/2024

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>).