FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maydox solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina (hiclato)…….. 100 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519).....0,04 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Bovino: Neumonías, bronconeumonías y pasteurelosis.
Porcino: Neumonías y bronconeumonías.

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

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.
Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos lavar inmediatamente con agua abundantemente.
Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta**.** La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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.

Pueden aparecer reacciones locales (tumefacción y dolor) transitorias en el punto de inyección.
Trastornos gastrointestinales después de la administración parenteral que pueden variar desde una enteritis inespecífica a enterocolitis con toxicosis, colapso, deshidratación e hipopotasemia.

Se han observado casos de hipotensión y colapso súbito cuando la vía de administración ha sido la intravenosa rápida, sobre todo en bovino.

Pueden detectarse altos niveles de nitrógeno ureico en sangre (NUS) ya que las tetraciclinas interfieren en la síntesis proteica aun en las células del hospedador, y por tanto, tienden a ser catabólicas.

Puede observarse alteración de los mecanismos normales de defensa; inhiben la quimiotaxis y fagocitosis leucocitaria cuando se encuentran presentes en concentraciones elevadas en los sitios de infección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en hembras gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
Incrementa la acción de los anticoagulantes con el consiguiente riesgo de hemorragia.
Las tetraciclinas interfieren en el grado de inmunidad que confieren las vacunas vivas como en la vacunación preventiva contra la salmonelosis en los lechones.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Dosis:

Bovino: 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v./día), durante 4-5 días consecutivos.

Porcino: 4-6 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,4-0,6 ml de medicamento/10 kg p.v./día), durante 4-5 días consecutivos.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. No administrar más de 10 ml en el punto de inyección.

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

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

En caso de sobredosificación, los síntomas más comunes son trastornos gastrointestinales.
Se han observado efectos hepatotóxicos debido a dosis elevadas de tetraciclinas.
Se han descrito casos de anafilaxia mortal.
Si se observan reacciones de hipersensibilidad o tóxicas por sobredosificación, la medicación deberá ser suspendida y si es necesario se deberá iniciar un tratamiento sintomático adecuado.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 28 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:
Carne: 28 días.

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 ribo-

somas, 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-positivas y Gram-negativas, y micoplasmas.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de tetraciclinas para formulaciones inyectables (Fuente: CLSI, 2013)

	S	I	R
Infecciones respiratorias de bovino:			
Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* y *Histophilus somni*	≤ 2	4	≥ 8
Infecciones respiratorias de porcino:			
Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida* y *Streptococcus suis*	≤ 0,5	1	≥ 2

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^{2+} a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada generalmente entre las tetraciclinas. Las tetraciclinas pueden dar lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterianas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular, la doxiciclina se absorbe rápidamente y presenta una alta biodisponibilidad.

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, difunde a través de las barreras placentarias y mamarias. 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 inactivo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Glicerol formal
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de plástico de polipropileno o vidrio topacio tipo II, con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

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

Laboratorios Maymó, S.A.U,
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

631 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19/01/1993
Fecha de la última renovación: 17 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

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**