

PROSPECTO

Doxybactin 50 mg comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos
o
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

En el prospecto sólo se van a mencionar los lugares de testado y liberación de los lotes.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxybactin 50 mg comprimidos para perros y gatos
doxiciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

50 mg de doxiciclina como doxiciclina hclato

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

Perros:

Rinitis (inflamación de la mucosa nasal) provocada por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp.;

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Bronconeumonía (inflamación lobular de los pulmones) provocada por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp.;

Nefritis intersticial (inflamación de parte del tejido renal) provocada por *Leptospira* spp.

Gatos:

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado como efectos adversos trastornos gastrointestinales como vómito, diarrea y esofagitis después de la terapia con doxiciclina en muy raras ocasiones.

Se puede producir una decoloración de los dientes en animales muy jóvenes por la unión de las tetraciclinas al fosfato de calcio en muy raras ocasiones.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad y, en casos excepcionales, fotodermatitis después de la exposición a la luz solar intensa en muy raras ocasiones.

Es conocido que con el uso de otras tetraciclinas se produce un retraso en el crecimiento esquelético de los animales jóvenes (reversible después de suspender la terapia) en muy raras ocasiones, y también se puede producir 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La dosis recomendada para los perros y los gatos es 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal al día. En la mayoría de los casos habituales, la respuesta se produce después de 5 a 7 días de tratamiento. La

terapia se debe continuar entre 2 y 3 días más después de la curación clínica de las infecciones agudas. En casos crónicos o resistentes el tratamiento se puede prolongar hasta 14 días. En perros con nefritis intersticial secundaria a leptospirosis se recomienda el tratamiento durante 14 días. En gatos con infecciones por *C. felis* se recomienda prolongar el tratamiento durante un periodo mínimo de 28 días a fin de asegurar la eliminación del organismo. Para que la dosis sea correcta es necesario determinar de la manera más exacta posible el peso corporal a fin de evitar una infradosificación.

La tabla siguiente es una guía para la administración del medicamento veterinario en la tasa de dosis normal de 10 mg por kg de peso corporal al día.

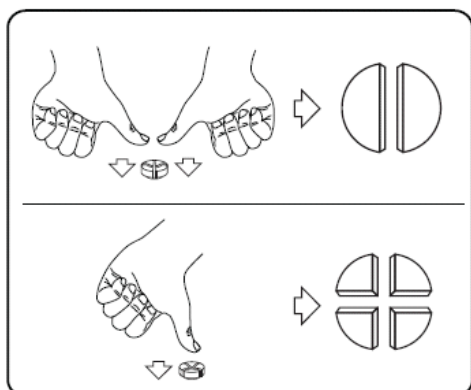
Peso corporal	Dosis mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5	◐		-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25	◑		-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5	◒		-		-
>3,75 kg – 5 kg	50	⊕		-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ◐		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ◑		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	⊕ ⊕ ◑		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	⊕ ⊕ ⊕				-
>15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
>20 kg – 25 kg	250	⊕	Y	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕ ◑		-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕ ◒		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	Y			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		◑	Y	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	Y	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕ ◑	Y	⊕
>70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

◐ = ¼ de comprimido ◑ = ½ comprimido ◒ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar los comprimidos junto con alimentos (véase la sección 12 Advertencia[s] especial[es]). 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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento veterinario se debe administrar con precaución a los animales con disfagia (dificultad para tragar) o enfermedades que cursen con vómito, ya que la administración de los comprimidos de doxiciclina hiclato 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 personas indica que la probabilidad de que la doxiciclina provoque estas alteraciones es inferior a la de otras tetraciclinas debido a su baja capacidad para unirse al calcio.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo aislados de los animales enfermos. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la

información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de los patógenos objetivo habitualmente implicados en el proceso infeccioso. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Como los comprimidos tienen sabor, guárdelos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

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

Las tetraciclinas pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia).

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La doxiciclina puede provocar trastornos gastrointestinales después de su ingestión accidental, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico.

Lávese las manos después de la administración.

Gestación y lactancia:

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 personas apunta a que la probabilidad de que la doxiciclina provoque estas anomalías es inferior a la de otras tetraciclinas. Usar solo de acuerdo con la evaluación de los beneficios y los riesgos del veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de manera concomitante con otros 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. La semivida de la doxiciclina se reduce con la administración concomitante de antiepilépticos, como fenobarbital o fenitoína.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosis, no se esperan síntomas distintos a los que se mencionan en la sección de las reacciones adversas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben desecharse en aguas residuales o residuos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas deberían ayudar a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

11/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

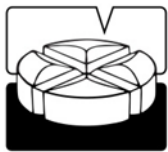
Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

Formatos:

Caja de cartón de 1, 2, 3 o 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 1 blíster de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



Comprimido divisible

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.