

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

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)

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:

50 mg de doxiciclina como doxiciclina hiclato

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

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después de la terapia con doxiciclina se han notificado como efectos adversos trastornos gastrointestinales como vómito, diarrea y esofagitis.

En animales muy jóvenes se puede producir una pigmentación de los dientes por la unión de las tetraciclinas al fosfato de calcio.

Después de la exposición a la luz solar intensa pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad y, en casos excepcionales, fotodermatitis.

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). Este retraso también se puede producir después de la administración de doxiciclina.

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

Uso 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 subdosis.


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
comprimido

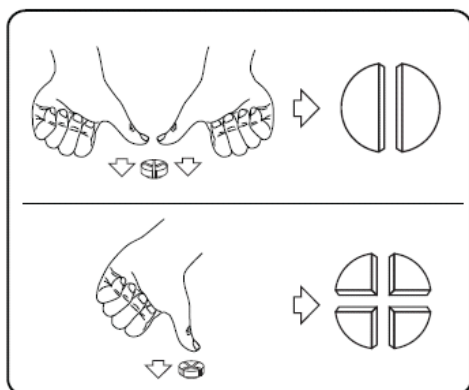
 = ½ comprimido

 = ¾ de comprimido

 = 1

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 en ocasiones se ha documentado un incremento de las enzimas hepáticas 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 pigmentación 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.

Se recomienda que el veterinario responsable haga un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad debido a la variabilidad (temporal, geográfica) de la resistencia de las bacterias a la doxiciclina. Se deben tener en cuenta las normas oficiales, nacionales y regionales cuando se

use el medicamento veterinario. Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido a la posible resistencia cruzada.

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.

Lávese las manos después de la administración.

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.

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 pigmentación 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, los síntomas esperables son 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Enero 2022

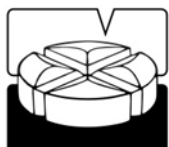
15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

Caja de cartón de 1, 2 o 3 blísters 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