

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Doxybactin 400 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

400 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

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

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

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

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.

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 inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de la administración.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni 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. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el 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:

En caso de sobredosis, no se esperan síntomas distintos a los que se mencionan en la sección de los acontecimientos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administración bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (p. ej., vómitos, diarrea, esofagitis (inflamación del esófago)), pigmentación dental ^a Reacciones de hipersensibilidad Fotosensibilidad ^b , fotodermatitis ^b Trastornos del desarrollo óseo y articulares ^c
--	---

^a En animales muy jóvenes. Debido a la formación de un complejo de tetraciclina y fosfato cálcico.

^b Una reacción cutánea anormal después de la exposición a la luz solar intensa.

^c Se sabe que el uso de otras tetraciclinas provoca un retraso en el crecimiento esquelético de los animales jóvenes (reversible tras la interrupción del tratamiento) y que este efecto se puede producir tras la administración de doxiciclina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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

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.

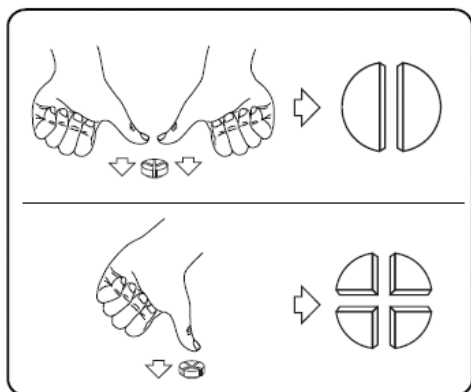
Peso corporal	Dosis mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5			-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25			-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5			-		-
>3,75 kg – 5 kg	50			-		-
>5 kg – 6,25 kg	62,5	 		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	 		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	 		-		-

>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 Advertencias especiales). 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. Tiempos 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 el envase después de Exp.

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

Periodo de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3580 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

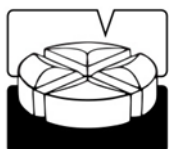
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional



Comprimido divisible