

PROSPECTO

Doxycare 40 mg Comprimidos para gatos y perros

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local:
Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
España
Tel: + 34 935955000
regulatory@animalcaregroup.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxycare 40 mg Comprimidos para gatos y perros
doxiciclina

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

Cada comprimido contiene:

Doxiciclina 40 mg
(equivalente a 47,88 mg de doxiciclina hiclato)
Comprimido amarillento, redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, incluyendo rinitis, amigdalitis y bronconeumonía causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. sensibles a la doxiciclina.

Para el tratamiento de la ehrlichiosis canina (una enfermedad transmitida por garrapatas) causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, incluyendo rinitis, amigdalitis y bronconeumonía causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. sensibles a la doxiciclina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en animales con enfermedades que puedan provocar vómitos o con disfagia (dificultad para tragar) (ver la sección Reacciones adversas).

No usar en animales con fotosensibilidad conocida (ver la sección Reacciones adversas).

No usar en cachorros ni gatitos antes de que se haya completado la formación del esmalte dental.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado, , reacciones adversas gastrointestinales como vómitos, náuseas (signos de que el animal puede llegar a vomitar), salivación (babeo), esofagitis (irritación del esófago) y diarrea, en informes espontáneos, en muy raras ocasiones.

Pueden producirse reacciones de fotosensibilidad y fotodermatitis (irritación de la piel) tras el tratamiento con tetraciclinas, después de la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta (véase la sección Contraindicaciones).

El tratamiento con tetraciclinas durante el periodo de desarrollo dental puede provocar un cambio de coloración de los dientes.

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

Gatos y perros

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

Para vía oral.

La dosis es de 10 mg de doxiciclina por kilogramo de peso corporal al día.

La dosis puede dividirse en dos administraciones diarias. La duración del tratamiento puede adaptarse en función de la respuesta clínica, tras una evaluación del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

Enfermedad	Régimen posológico	Duración del tratamiento
Infección del tracto respiratorio	10 mg/kg/día	5-10 días
Ehrlichiosis canina	10 mg/kg/día	28 días

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar la dosis exacta. Coloque el comprimido en una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el convexo (redondeado) hacia la superficie.

Mitades: presione con los pulgares o dedos en ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar o el dedo en el centro del comprimido.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar una dosis correcta, debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor exactitud posible para evitar administrar una dosis excesiva o insuficiente. Para ajustar la dosis, los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales. Los comprimidos deberán administrarse con alimentos con el fin de evitar los vómitos.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Todas las partes sobrantes del comprimido deberán darse en la siguiente administración.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Para el veterinario

Infección por *Ehrlichia canis*: el tratamiento debe iniciarse con la aparición de los signos clínicos. No se alcanza siempre la erradicación completa del patógeno, pero el tratamiento durante 28 días suprime por lo general los signos clínicos y reduce la carga bacteriana, En ocasiones puede ser necesario, sobre todo en caso de ehrlichiosis severa o crónica, un tratamiento de mayor duración, siempre de acuerdo con la evaluación del beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable. Todos los pacientes tratados deben ser monitorizados regularmente, incluso después de la curación clínica.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los comprimidos deben administrarse con alimentos, para evitar los vómitos y reducir las posibilidades de irritación esofágica.

El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en el caso de animales jóvenes, dado que las tetraciclinas como clase pueden provocar discromía permanente en los dientes cuando se administra durante el desarrollo de estos. No obstante, la bibliografía en humanos indica que la doxiciclina tiene menos probabilidad de provocar estas anomalías que otras tetraciclinas, debido a su capacidad reducida de quelar el calcio.

Para el veterinario

El uso de medicamentos veterinarios debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y los conocimientos sobre la sensibilidad de los patógenos diana al nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales y 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 la doxiciclina u otras tetraciclinas deberán evitar el contacto con el medicamento veterinario y llevar guantes como equipo de protección individual cuando manipulen el medicamento veterinario. En caso de irritación cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La ingestión accidental, especialmente por niños, puede causar reacciones adversas como, por ejemplo, vómitos.

.

Para evitar una ingestión accidental, los blísteres deben volver a introducirse en el embalaje exterior y conservarlo en un lugar seguro. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos (malformaciones o deformidades) de la doxiciclina. Sin embargo, como no hay información disponible sobre las especies de destino, su uso no está recomendado durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La doxiciclina no debe usarse de forma simultánea con otros antibióticos, sobre todo los fármacos bactericidas como los betalactámicos (por ejemplo, penicilina, ampicilina). Puede producirse resistencia cruzada a las tetraciclinas.

La semivida de la doxiciclina se ve reducida por la administración simultánea de barbitúricos (algunos tipos de sedantes o tranquilizantes), fenitoína y carbamazepina (dos tipos de medicamentos antiepilépticos). Puede que sea necesario realizar ajustes de dosis en animales que sigan un tratamiento anticoagulante (para fluidificar la sangre), ya que las tetraciclinas disminuyen la actividad plasmática de la protrombina.

Deberá evitarse la administración simultánea de absorbentes orales, antiácidos (protectores estomacales) y preparaciones que contengan cationes multivalentes, ya que reducen la disponibilidad de la doxiciclina.

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

Pueden producirse vómitos en perros que ingieren 5 veces la dosis recomendada. Se han notificado aumento de los niveles de ALT, GGT, FA y bilirrubina total en perros con una sobredosificación de 5 veces.

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

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, o 250 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.