

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina (hclato)..... 500 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico

Polvo de color amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del Complejo Respiratorio Porcino, causados por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a la doxiciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.
Evitar la administración en bebederos oxidados.

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

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto y/o reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto directo con la piel y los ojos.

Para evitar la exposición durante la preparación y administración del agua medicada usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables (p.ej. de caucho o látex) y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel o los ojos, aclararlos con agua abundante. Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde)

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción alérgica Fotosensibilidad.
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} o Al^{3+} de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La posología es de 10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día. Dicha posología se consigue administrando el medicamento a la concentración de 0,2 g del medicamento veterinario por 1,0 litro de agua, que equivale a 100 mg doxiciclina/litro de agua de bebida/día. La duración del tratamiento será de 5 días.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{20 \text{ mg medicamento /kg} \quad \text{Peso vivo medio de los}}{\text{peso vivo/día} \times \text{animales a tratar (kg)}} = \frac{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}}{\text{litro de agua de bebida}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se dispone de datos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 7 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

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 30 S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (RNA de transferencia) al complejo formado por RNAm y a los ribosomas, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello en la síntesis de proteínas.

Es activa *in vitro* frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas incluyendo *Pasteurella multocida*, *B. bronchiseptica*, *A. pleuropneumoniae* y *M. hyopneumoniae*.

De acuerdo con la normativa del CLSI (VET 01-S2, 2013), organismos con valores de CMIs $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ se consideran sensibles y con valores de CMIs $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistentes a la doxiciclina.

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 por bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, hacia 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-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

Aunque puede existir resistencia cruzada entre tetraciclinas, cepas resistentes a la primera generación de tetraciclinas pueden permanecer sensibles a la doxiciclina.

4.3 Farmacocinética

La absorción, tras la administración oral e i.m. es elevada. Cuando es administrada por vía oral, alcanza valores superiores al 70% en la mayoría de las especies. La alimentación puede modificar la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, el fármaco presenta una biodisponibilidad en torno a un 10-15%, superiores a cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad gracias a sus características físicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. Alcanza los tejidos bien irrigados, así como los periféricos. Se concentra en el hígado, riñón, huesos e intestino; en este último caso debido a que presenta ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza concentraciones siempre 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 inactivos.

Tras una dosis oral de 10 mg/kg p.v. día (administración *ad libitum*) el estado estacionario se alcanzó a partir de las 8-12 horas, alcanzándose una concentración media (C_{avg}) de 0,52 $\mu\text{g/ml}$ y una concentración máxima (C_{max}) de 0,88 $\mu\text{g/ml}$. El área bajo la curva (AUC) fue de 8,9-15 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ y la semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) de 10 horas aproximadamente.

En un estudio en que se ensayó una dosis oral de 12 mg/kg/día (dosis algo superior a la recomendada para este medicamento) se observaron concentraciones en el pulmón y en la mucosa nasal de 1,7 y 2,9 $\mu\text{g/g}$, respectivamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de lámina tricapa (polipropileno biorientado, aluminio, polietileno de baja densidad) termosellada.

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1585 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primaria autorización: 19 de agosto de 2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)