

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ASHIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para terneros prerrumiantes, porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a 500 mg de hclato de doxiciclina)

Tras la reconstitución, la concentración es de 100 mg/ml.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico anhidro
Lactosa monohidrato

Polvo granulado de un color entre amarillo pálido y amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos.

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

Para el tratamiento de las siguientes infecciones específicas de las vías respiratorias y del tubo digestivo.
Bovino (terneros prerrumiantes):

- Bronconeumonía y pleuroneumonía causadas por *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma* spp.

Porcino:

- Rinitis atrófica causada por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronconeumonía causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* y *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pollos:

- Infecciones de las vías respiratorias causadas por *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* y *Bordetella avium*;
- Enteritis causada por *Clostridium perfringens* y *Clostridium colinum*.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal grave.

3.4 Advertencias especiales

Se ha registrado una alta tasa de resistencia a las tetraciclinas en cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* solo después de haber realizado pruebas de sensibilidad. También se ha informado resistencia a las tetraciclinas en patógenos respiratorios en porcino (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) y patógenos en terneros (*Pasteurella spp*) en algunos países de la UE.

Dado que es posible que no se consiga erradicar los patógenos objetivo, el medicamento veterinario debe combinarse con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento (explotaciones no sobrecargadas).

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento acerca de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de explotación, o a nivel local o regional.

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:

Evite el contacto con la piel y la inhalación durante la manipulación del medicamento veterinario, para evitar la aparición de sensibilidad o dermatitis por contacto. Para ello utilizar guantes y una mascarilla para el polvo.

Las personas con hipersensibilidad a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Debido a la acumulación de la doxiciclina en el tejido óseo joven, el uso del medicamento veterinario debe restringirse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con antibióticos bactericidas, tales como penicilinas y cefalosporinas.

Las tetraciclinas pueden quelar cationes (como Mg, Mn, Fe y Al), lo que puede disminuir su biodisponibilidad.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar por vía oral en agua de bebida o lactorreemplazante.

Bovino (terneros prerrumiantes): 10 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a 20 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos, repartidos en 2 administraciones.

Porcino: 10 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a 20 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos.

Pollos: 25 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a 50 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos.

Para la administración en agua de bebida, debe calcularse la cantidad diaria exacta del medicamento veterinario, en función de la dosis recomendada, y del número y el peso de los animales que se van a tratar, tal y como se indica en la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg del medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua (litro) por animal}} = \dots \text{ mg del medicamento por litro de agua de bebida}$$

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

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. En consecuencia, con el fin de garantizar una posología correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de agua de bebida.

Se recomienda el uso de un equipo de pesaje adecuadamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La cantidad diaria se debe añadir al agua de bebida de manera que se consuma todo el medicamento veterinario en 24 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 24 horas para que sea fresca. Se recomienda preparar una solución previa concentrada (de unos 100 gramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) y diluirla aún más a las concentraciones terapéuticas si fuera necesario. De manera alternativa, la solución concentrada se puede utilizar en un dosificador proporcional de agua medicada.

Para preparar la solución en lactorreemplazante, pese la cantidad adecuada del medicamento veterinario en función del peso vivo del animal. Disuelva esta cantidad en 500 ml de agua. Añada 130 g de lactorreemplazante y agregue agua hasta alcanzar un volumen total de 1 litro; mézclese bien.

El lactorreemplazante medicado debe utilizarse inmediatamente.

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

En bovino (terneros prerrumiantes) puede producirse una degeneración miocárdica aguda, a veces mortal, tras una o varias dosis. Dado que en la mayoría de los casos se debe a una sobredosificación, es importante medir la dosis con precisión.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Bovino (terneros prerrumiantes): 7 días

Porcino: 8 días

Pollos: 5 días

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro. Inhibe la síntesis intracelular de la proteína bacteriana mediante su unión a las subunidades ribosómicas 30-S. Esto interfiere con la unión de aminoacil-ARNt al centro aceptor en el complejo ribosómico del ARNm y evita el acoplamiento de aminoácidos a las cadenas peptídicas en elongación.

La doxiciclina inhibe bacterias, micoplasma, clamidias, rickettsias y ciertos protozoos.

En general, se han referido cuatro mecanismos de resistencia adquiridos por los microorganismos frente a tetraciclinas: reducción de la acumulación de tetraciclinas (disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana y eflujo activo), protección proteica del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática del antibiótico y mutaciones de ARNr (previniendo la unión de tetraciclinas al ribosoma). La resistencia a las tetraciclinas se suele adquirir por medio de plásmidos y otros elementos móviles (p. ej., transposones conjugativos). También se ha descrito resistencia cruzada entre tetraciclinas. Debido a la amplia liposolubilidad y a una mayor facilidad de acceso a través de las membranas celulares (en comparación con tetraciclinas), la doxiciclina mantiene cierto grado de eficacia frente a microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas.

4.3 Farmacocinética

La doxiciclina se absorbe rápida y casi completamente en el intestino. La presencia de alimentos en el intestino no tiene ningún efecto sobre la absorción real de la doxiciclina. La distribución y la penetración de la doxiciclina a través de la mayoría de los tejidos del organismo son buenas.

Tras la absorción, apenas se produce el metabolismo de las tetraciclinas. A diferencia de otras tetraciclinas, la doxiciclina se excreta principalmente a través de las heces.

Bovino (terneros prerrumiantes)

Tras una dosis de 10 mg/kg de peso vivo/día durante 5 días, se observó una semivida de eliminación que oscilaba entre 15 y 28 horas. La concentración en plasma de la doxiciclina alcanzó una media de entre 2,2 y 2,5 µg/ml.

Porcino

En porcino, no se observó una acumulación de la doxiciclina en el plasma tras el tratamiento a través del agua de bebida. Se detectaron valores medios en plasma de $0,44 \pm 0,12$ µg/ml tras 3 días en tratamiento con el medicamento veterinario con una dosis promedio de 10 mg/kg de peso vivo.

Pollos

Las concentraciones en plasma en estado estacionario de $2,05 \pm 0,47$ µg/ml se alcanzaron en las 6 horas posteriores al inicio del tratamiento con el medicamento veterinario y oscilaron entre 1,28 y 2,18 µg/ml con una dosis de 25 mg/kg de peso vivo durante 5 días.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o lactorreemplazante que contenga productos biocidas.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas.

Periodo de validez después de su reconstitución en el lactorreemplazante: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con 10 sobres: Caja de cartón con 10 unidades de 100 g de polvo en un sobre: Papel de aluminio polilaminado de color plateado.

Bolsa: 1000 g de polvo en una bolsa: Bolsa de aluminio polilaminado de color plateado.

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

Ashish Life Science Holding B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4448 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2025

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

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.