

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRADOXIN 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato).....100,0 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos: tratamiento de la colibacilosis, la enfermedad respiratoria crónica y las micoplasmosis causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

Porcino: tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar este medicamento en aves reproductoras ni en ponedoras.

El consumo de agua medicada por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, deberá considerarse la administración de un tratamiento parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de aves enfermas en las granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E. coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.

No siempre se consigue erradicar a los patógenos responsables de la enfermedad, razón por la cual debe combinarse la medicación con unas buenas prácticas de gestión, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

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

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratón y conejo no han demostrado efectos tóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación ni durante la lactancia, por lo que su uso no está recomendado durante estos periodos.

No usar este medicamento en aves reproductoras ni en ponedoras.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral, en agua de bebida.

PORCINO: 10 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 1 ml del medicamento /10 kg de peso vivo, durante 8 días consecutivos.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

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 aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,1 \text{ ml del medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de los cerdos que recibirán tratamiento (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por cerdo}} = \text{ml del medicamento por litro de agua de bebida}$$

POLLOS: 20 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 0,2 ml del medicamento por kg de peso vivo, durante 3 – 5 días consecutivos.

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

$$\frac{0,2 \text{ ml del medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de las aves que recibirán tratamiento (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} = \text{ml del medicamento por litro de agua de bebida}$$

En ambas especies de destino:

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria se debe añadir al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

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

La administración de una dosis 5 veces superior a la recomendada en cerdos durante un periodo de tiempo del doble del recomendado no ocasionó efectos adversos en los animales.

4.11 Tiempos de espera

Porcino: carne: 4 días.

Pollos: carne: 5 días

Huevos: su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina que actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm (ARN mensajero) 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.

Ejerce un efecto bacteriostático en los microorganismos susceptibles.

Es activa frente a bacterias gram-positivas, gram-negativas y micoplasmas, incluyendo en su espectro de acción a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* y *Mycoplasma spp.*

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S), sensibilidad intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de tetraciclinas que pueden ser usados para doxiciclina (Fuente: CLSI, 2008):

	S	I	R
Organismos distintos a los estreptococos (incluyendo Enterobacteriaceae)	≤ 4	8	≥ 16

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.

Generalmente existen resistencias cruzadas entre las tetraciclinas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La doxiciclina, tras la administración oral presenta una alta biodisponibilidad, alcanzando valores superiores al 70% en la mayoría de las especies.

La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, la biodisponibilidad es en torno a un 10-15% mayor que cuando el animal recibe alimento.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad gracias a sus características fisicoquímicas, 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%.

Aproximadamente 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.

POLLOS:

Tras la administración oral se absorbe rápidamente alcanzando la concentración plasmática máxima (C_{max}) alrededor de 1,5 h después. La biodisponibilidad fue de un 75%. La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal reduce la absorción, alcanzando una biodisponibilidad en torno al 60% y alargándose de forma significativa el tiempo en que se alcanza la C_{max} (t_{max} 3,3 horas).

PORCINO:

En un estudio realizado para determinar la biodisponibilidad absoluta del medicamento tras la administración oral forzada de 10 mg/kg p.v., se halló una biodisponibilidad del $74,8\% \pm 9,6\%$.

Tras una dosis oral de 12 mg/kg/ día (administración ad libitum), la concentración en estado de equilibrio (C_{ss}) fue de 0,9-1,5 $\mu\text{g/ml}$ y la semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) de 6 h. Se observaron concentraciones en el pulmón y en la mucosa nasal de 1,7 y 2,9 $\mu\text{g/g}$ respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato de sodio
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se envasa en frascos de polietileno de alta densidad de color blanco de 1.000 y 5.000 ml de capacidad sellados con lámina de aluminio plastificado y cerrados con tapón de rosca de color rojo con precinto de seguridad.

Formatos:

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1302 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/11/1999

Fecha de la última renovación: 03/07/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**