

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS solución para administración en agua de bebida

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato).....250,0 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes véase la sección 6.1

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Líquido de color amarillo-marrón y olor característico.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Aves (pollos) y porcino (cerdos de engorde).

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

AVES (pollos): Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica producidas por cepas de *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la doxiciclina.

PORCINO (cerdos de engorde): Infecciones respiratorias bacterianas producidas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella Bronchiseptica* sensibles a la doxiciclina.

4.3.- Contraindicaciones

No usar en animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

4.5.- Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su administración en comedores y/o bebederos oxidados.

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.

Un uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a las tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Las tetraciclinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergias) Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Mantenga el medicamento veterinario en su envase original bien cerrado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de piel y ojos. Evite el contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano a boca y el contacto mano a ojo.

Durante la preparación y administración evite todo contacto con el medicamento veterinario, la pre-dilución y el agua medicada mediante el uso de guantes impermeables (por ej. de goma o látex) y tome las precauciones necesarias para evitar salpicaduras.

Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con agua abundante. Si aparece irritación, consulte con un médico.

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

No fume, beba o coma mientras manipule el medicamento veterinario.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Fotosensibilización.
- 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 ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o en lactación. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de Ca^{++} , Fe^{++} , Mg^{++} o Al^{+++} en la dieta. Esta absorción se afecta menos por la presencia del Ca^{++} que la de otras tetraciclinas pero, por el contrario, la presencia de iones Fe^{++} dificulta más su absorción que la del resto de las tetraciclinas. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, magnesio, calcio y aluminio.

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas como los beta-lactámicos, ya que las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos.

4.9.- Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

AVES (pollos): 10-20 mg de doxiciclina/kg de p.v./día, durante 3-5 días (equivalente a 0,04 - 0,08 ml de DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS/kg de p.v./día, durante 3-5 días).

PORCINO (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina/kg de p.v./día (equivalente a 0,04 ml de DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS/kg de p.v./día) durante 5 días, a través del agua de bebida.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\begin{array}{l} \text{ml de medicamento} \\ \text{por litro de agua de} \\ \text{bebida} \end{array} = \frac{\text{ml medicamento/kg de p.v./día} \times \text{Peso medio animales a} \\ \text{tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

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 debe añadirse al agua de bebida que se consumirá en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada -con aproximadamente 100 ml de producto por litro de agua de bebida- y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

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

En pollos y cerdos no se han descrito signos de intolerancia tras su uso a dosis terapéuticas desde la fecha de su primera comercialización hasta la actualidad. En cerdos, no se observaron signos de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del medicamento durante 10 días. Si ocurren reacciones tóxicas sospechosas debido a una sobredosificación extrema, se deberá interrumpir la medicación y, en caso necesario, iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

4.11.- Tiempos de espera

Porcino: Carne: 6 días.

Pollos: Carne: 5 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico, tetraciclinas

Código ATCvet: QJ01AA 02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antibiótico bacteriostático del grupo de las tetraciclinas que impide la síntesis de las proteínas bacterianas. Esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30 S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero.

En pollos, su espectro de acción comprende bacterias Gram negativas tales como *Escherichia coli*, algunos anaerobios como *Mycoplasma* spp.

Se ha determinado la sensibilidad in vitro a la doxiciclina frente a cepas porcinas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* (empleando el método de difusión en placa), siendo los valores de MIC₉₀ obtenidos de 0,517 µg/ml y 0,415 µg/ml respectivamente, teniendo en cuenta que según la normativa NCCLS se consideran cepas sensibles a la doxiciclina valores de CMI ≤ 4 µg/ml y resistentes CMI ≥ 16 µg/ml.

Los mecanismos que median la aparición de cepas bacterianas resistentes a la doxiciclina son de tipo inhibidor del transporte de entrada del agente antibacteriano a la bacteria o bien mediante un mecanismo de flujo de salida del fármaco hacia el exterior de la bacteria. Estos mecanismos de resistencia se cree que están mediados por plásmidos o por alteraciones cromosómicas. Con frecuencia la resistencia es cruzada entre las diversas tetraciclinas.

5.2. Datos farmacocinéticos

En pollos, la doxiciclina presenta una absorción elevada y bastante rápida a través del tracto gastrointestinal gracias a su mayor carácter lipofílico comparado con otras tetraciclinas. Da lugar a concentraciones plasmáticas máximas a T_{max} de 0,4-3,3 h., con valores de biodisponibilidad del 61-73%, dependiendo de la presencia de comida. La mayor liposolubilidad de la doxiciclina permite una mayor concentración en todos los órganos y tejidos, así como una mayor reabsorción en los túbulos renales. La concentración sanguínea se mantiene durante 18-24 horas. En administración continuada en agua de bebida a dosis de 10-20 mg de doxiciclina/kg, origina concentraciones plasmáticas máximas ($C_{max,ss}$) medias durante el período estacionario de tratamiento en torno a 1,4-2,2 µg/ml. Se distribuye ampliamente en el organismo con valores V_d cercanos o mayores a 1 l/kg. Muestra una semivida plasmática de eliminación ($t_{1/2}$) de 6,78 a 7,48 horas. Se excreta principalmente por las heces.

En lo que respecta a la especie porcina, la biodisponibilidad oral de la doxiciclina es del orden del 70 %. Tras la administración i.v. presenta una semivida plasmática de eliminación ($t_{1/2}$) estimada de unas 4 h, una aclaramiento (CL) igual a 1,7 ml/min/kg y un volumen de distribución en estado de equilibrio estacionario (V_{ss}) igual a de 0,5 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas osciló en torno al 93 %. La administración del medicamento, de acuerdo con la pauta terapéutica recomendada de 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día, durante 5 días consecutivos, a través del agua de bebida, permite la rápida absorción del fármaco desde el tracto digestivo, alcanzándose concentraciones plasmáticas medias del orden de 0,58 µg/ml a la media hora de haber proporcionado a los animales el agua medicada. Estos valores aumentan de forma progresiva durante las primeras 12 horas de poner el fármaco a disposición de los cerdos. Durante el estado de equilibrio, alcanzado a las 36 horas, la $C_{max,ss}$ media resultó ser de 1,88 µg/ml y la C_{ss} min media fue 0,79 µg/ml. La retirada del agua medicada provoca la eliminación progresiva del fármaco del organismo, observándose un tiempo de semivida de eliminación de 6 h.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido láctico
Propilenglicol

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Frasco o bidón de polietileno de alta densidad, cerrado mediante lámina termosellada de polietileno/aluminio/polietileno, con obturador y tapón de rosca de polipropileno.

Formatos:

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

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.

Lamons S.A.

Polígono Mecanova, naves 27-28

25190-Lleida.

8.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3828 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Octubre 2019

Fecha de la última renovación:

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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