

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DFV DOXIVET 100 mg/ml + 10 mg/ml solución para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 100 mg
(equivalente a 115,4 mg de hclato de doxiciclina)
Hidrocloruro de bromhexina 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Etanol anhidro
Propilenglicol

Solución límpida de color amarillo-marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos de engorde, Terneros prerrumiantes y porcino.

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

Pollos de engorde: Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica y de las micoplasmosis producidas por *Mycoplasma spp.* sensibles a la doxiciclina.

Terneros prerrumiantes: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles a la doxiciclina.

Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y/o *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la doxiciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en animales con rumen funcional.

No usar este medicamento veterinario en aves ponedoras.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a doxiciclina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y 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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Evítese su 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 (alergias). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas y guantes impermeables (por ej. caucho o látex)

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar de forma inmediata con abundante agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos de engorde, terneros prerrumiantes y porcino:

Muy raros (1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Fotosensibilidad Trastornos del tracto digestivo ¹
---	---

¹ Por disbiosis intestinal, en tratamientos muy prolongados.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado en cerdas durante la gestación ni la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves ponedoras

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparados de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche

Pollos de engorde y cerdos: administración en el agua de bebida.

Terneros prerrumiantes: administración en leche.

Pollos de engorde:

10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de hidrocloreuro de bromhexina/ kg peso vivo / día (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario por kg peso vivo/día), durante 4-5 días consecutivos.

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

... ml medicamento/ kg de pesoX vivo/día	Peso vivo medio (kg) de los los pollos de engorde que recibirán el tratamiento	=	...ml medicamento por li- tro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por pollos de engorde			

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

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. .

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que vaya a consumirse en 24 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada - con aproximadamente 100 ml de medicamento veterinario 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.

Porcino:

10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de hidrocloreuro de bromhexina/ kg peso vivo/ día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario / 10 kg peso vivo / día) durante 4 - 5 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua depende de las condiciones fisiológicas y clínicas del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

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

... ml medicamento/ kg de pesoX vivo/día	Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán el tratamiento	=	...ml medicamento por li- tro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (l) por animal			

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

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

Terneros prerrumiantes:

10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de hidrocloreuro de bromhexina/ kg peso vivo / día, durante 4 - 5 días (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario /10 kg peso vivo / día).

Partiendo de la dosis a administrar y del número y peso de los terneros a tratar, es posible calcular la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

ml medicamento/ kg de pesoX vivo/día	Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán el tratamiento	= ml medicamento por litro de leche (lacto)
Consumo diario medio (l) de leche (lactorreemplazante) por ani- mal		

Una vez diluida con lactoreemplazante, la solución debe consumirse en un plazo de 6 horas.

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

No se ha descrito.

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

Terneros:

Carne: 16 días.

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

Porcino:

Carne: 5 días.

Pollos de engorde:

Carne: 4 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA20

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-ARMt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm 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 frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

Su espectro antibacteriano incluye: *Mycoplasma spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Las concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad y resistencia de las tetraciclinas frente a microorganismos que no sean estreptococos son los siguientes (fuente: CLSI, 2008):

- Susceptible: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$
- Intermedio: $8 \mu\text{g/ml}$
- Resistente: $\geq 16 \mu\text{g/ml}$

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

La bromhexina es una bencilamina con propiedades expectorantes. Se utiliza sola o combinada con sustancias antimicrobianas para el tratamiento de las enfermedades respiratorias cuando se ve afectada tanto la producción como la viscosidad de la mucosidad traqueobronquial.

La bromhexina incrementa el volumen de la secreción bronquial, modifica los mucopolisacáridos producidos las células secretoras, reduce la viscosidad del moco e incrementa la actividad de los cilios traqueobronquiales.

4.3 Farmacocinética

Doxiciclina

La absorción, tras la administración oral o intramuscular es elevada. Cuando es administrada por vía oral, el porcentaje de absorción alcanza valores superiores al 70% de la dosis administrada en la mayoría de las especies.

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

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 debido a que presenta ciclo enterohepático. En el pulmón se alcanzan 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 las proteínas plasmáticas es de un 90-92%. Un 40% del fármaco es metabolizado y 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 las concentraciones máximas (C_{max}) entorno a la 1,5 h. La biodisponibilidad fue del 75%. La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal reduce la absorción, alcanzando una biodisponibilidad entorno a un 60%, alargándose de forma significativa el tiempo en el que se alcanza la concentración máxima (t_{max}) 3,3 h.

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

BOVINO: La administración oral a animales jóvenes, en el lactoreeemplazante, da como resultado una biodisponibilidad del 70%. Con una semivida de eliminación (t_{1/2}) de 12 h. Las concentraciones en estado de equilibrio (C_{ss}) estuvieron alrededor de 2 µg/ml.

En estos animales se ha observado una ausencia de metabolismo hepático, ya que la doxiciclina solo se pudo detectar en plasma y orina.

Bromhexina

Tras su administración oral, la bromhexina se absorbe de forma rápida. Se metaboliza rápidamente, originando un metabolito activo, el ambroxol. La excreción tiene lugar a través de la orina, con un porcentaje variable excretado mediante las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas tras su dilución en el agua y 6 horas en lactoreemplazante.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón precinto de polietileno de alta densidad de color rojo con un disco de inducción.

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

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

Divasa-Farmavic, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2623 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de septiembre de 2012

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

05/2025

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>).