

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOXIPORC polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 580 mg de hiclato de doxiciclina)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo fino de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la doxiciclina, a otras tetraciclinas o a algún excipiente.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar la diseminación en bebederos oxidados.

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 en las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas a 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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas de seguridad que deberá 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.

Manipular el producto con precaución evitando el contacto con la piel y su inhalación, puesto que existe el riesgo de que se produzca sensibilización y dermatitis de contacto. 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.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.

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

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Al igual que todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La posología es de 10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo por día, equivalente a 20 mg de medicamento por kg de peso vivo por día. La duración del tratamiento será de 5 días.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{mg de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg p.v./día} \times \text{peso vivo medio de los animales (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por animal}}$$

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

Las soluciones medicadas deberán prepararse inmediatamente antes de la administración según la posología indicada en cada caso.

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de agua de bebida disponible durante el periodo de tratamiento.

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

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

No se dispone de datos.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 7 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, tetraciclinas.

Código ATC vet: QJ01AA02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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 30S 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 frente a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*.

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.

5.2. Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral e I.M. presenta una alta biodisponibilidad. 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 físico-químicas, 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 µg/ml y una concentración máxima (C_{max}) de 0,88 µg/ml. El área bajo la curva (AUC) fue de 8,9-15 µg h/ml y la semivida de eliminación plasmática ($T_{1/2}$) de 10 horas aproximadamente.

En un estudio en que se ensayaron dosis oral de 12 mg/kg/día (dosis algo superiores a las recomendadas para este producto) se observaron concentraciones en el pulmón y en la mucosa nasal de 1.7 y 2.9 µg/g, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Ácido cítrico anhidro
Almidón de maíz
Sílice coloidal hidratada
Edetato de disodio

6.2 Incompatibilidades principales

No formular con sustancias higroscópicas, cationes di y / o trivalentes, sustancias oxidantes y sustancias con carácter ácido.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Periodo 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 disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en la bolsa con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno termosoldada.

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 kg

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

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/Prudenci Bertrana nº 5
43206-Reus
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1584 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de agosto de 2004
Fecha de la última renovación: 24 de noviembre de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2018

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.**