

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GalluDoxx 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante para terneros, pollos y pavos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Hiclato de doxiciclina 500 mg (equivalente a 433 mg de doxiciclina)

**Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.  
Polvo amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes)

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas futuras ponedoras y reproductoras) y pavos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes)

Para el tratamiento de:

- Neumonía y fiebre del transporte debido a infecciones por *Pasteurella* spp y *Mannheimia haemolytica*.

Pollos (pollos de engorde, reproductores, pollitas de reposición (pollitas futuras ponedoras y reproductoras)) y pavos

Para el tratamiento de:

- Ornitosis causada por *Chlamydophila psittaci* en pavos.

- Colibacilosis debido a *E. coli* en pollos y pavos.

- Enfermedad respiratoria crónica producida por *Mycoplasma gallisepticum* en pollos y pavos.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No administrar a animales con insuficiencia renal o hepática grave.

No usar si se detecta resistencia a la tetraciclina en la manada/bandada debido a la posibilidad de aparición de resistencia cruzada.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de la medicación por los animales se puede modificar como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de que la ingesta de agua de bebida o lactorreemplazante medicados sea insuficiente, los animales serán tratados por vía parenteral. Es necesario administrar la leche medicada a los terneros de manera individual.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente la realización de un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad de microorganismos procedentes de animales enfermos en granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia de *E. coli*, aislada de pollos, frente a las tetraciclinas. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* solo después de haber realizado las pruebas de sensibilidad.

Considerando la posibilidad de no lograr la erradicación de los patógenos diana, el uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos al utilizar el medicamento veterinario.

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

En algunos países de la UE también se ha descrito resistencia a las tetraciclinas en los patógenos de terneros (*Pasteurella* spp.).

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

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis de contacto si entra en contacto con los ojos (polvo o solución) o se inhala. Tomar las medidas necesarias para evitar la producción de polvo al incorporar el medicamento veterinario al agua.

Evitar el contacto con la piel y con los ojos durante la manipulación del medicamento veterinario para evitar la aparición de sensibilidad o dermatitis por contacto. Las personas con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y la administración del agua de bebida medicada, se debe evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel y la inhalación de las partículas de polvo.

Usar guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y una máscara para el polvo adecuada (p. ej., un respirador con máscara parcial desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143) al administrar el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar la zona afectada con abundante agua limpia y consultar con un médico si se desarrolla irritación. Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

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

Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Las tetraciclinas pueden inducir fotosensibilidad y reacciones alérgicas en raras ocasiones. En caso de sospecha de una reacción adversa, es preciso suspender el tratamiento.

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**

Los estudios de laboratorio con doxiciclina efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión o tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en pollos reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

No administrar de manera concomitante con piensos con sobrecarga de cationes polivalentes como, por ejemplo,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  y  $\text{Fe}^{3+}$  debido a la posibilidad de formación de complejos de doxiciclina con estos cationes. No utilizar con antiácidos, caolín y preparados férricos. Se recomienda que el intervalo entre la administración del medicamento veterinario y la administración de productos que contengan cationes polivalentes sea de 1 a 2 horas ya que estos últimos limitan la absorción de doxiciclina.

La doxiciclina aumenta la acción de los anticoagulantes.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### Vía de administración:

Terneros: administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

Pollos y pavos: administración en agua de bebida.

##### Pauta posológica

Terneros:

5 mg de hidrato de doxiciclina por kg de peso vivo, dos veces al día, equivalente a 10 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo del animal, dos veces al día, durante 4 a 7 días consecutivos.

Pollos y pavos:

20 mg de hidrato de doxiciclina por kg de peso vivo al día, equivalente a 40 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo del animal, durante 4 a 7 días consecutivos.

La cantidad diaria exacta del medicamento veterinario se debe calcular conforme a la siguiente fórmula, en base a la dosis recomendada, y el número de animales a tratar y su peso:

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

Con el fin de garantizar una dosis correcta, es preciso determinar el peso vivo lo más exactamente posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de garantizar una posología correcta, la concentración de agua de bebida debe ajustarse según corresponda.

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 12 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse cada 12 horas para que sea fresca. Se recomienda preparar una solución previa concentrada (que no supere los 100 gramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) y diluirla aún más a las concentraciones terapéuticas si fuera requerido. De manera alternativa, la solución concentrada se puede utilizar en un dosificador proporcional de agua medicada. Es preciso remover el agua hasta lograr la disolución completa del medicamento veterinario. La solubilidad de doxiciclina disminuye con un pH elevado. Por lo tanto, el medicamento veterinario no se debe utilizar en caso de agua muy alcalina ya que la precipitación se producirá dependiendo de la concentración del medicamento veterinario. También se puede producir la demora de la precipitación.

Lactorreemplazante: el medicamento veterinario primero debe disolverse en agua templada antes de añadir leche en polvo (la máxima concentración a utilizar es 100 gramos del medicamento veterinario por litro de agua). El lactorreemplazante obtenido se debe homogeneizar y calentar a la temperatura de alimentación antes de su administración. El lactorreemplazante medicado debe ser fresco por lo que es necesario prepararlo antes de su uso, administrar inmediatamente y remover constantemente para evitar la sedimentación de la sustancia activa.

En caso de que se requiera una concentración superior a 200 mg por litro de leche, los animales deben recibir el tratamiento por vía parenteral.

Se debe disponer de un acceso suficiente al sistema de suministro de agua para el tratamiento de los animales con el fin de garantizar un consumo adecuado de agua. No se debe disponer de otras fuentes de agua de bebida durante el periodo de administración del medicamento veterinario. Al final del periodo terapéutico, es necesario limpiar el sistema de suministro de agua apropiadamente para evitar la ingesta de cantidades restantes en dosis subterapéuticas.

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

Los terneros pueden desarrollar una degeneración aguda del músculo cardíaco y, en ocasiones mortal, tras la administración de una o más dosis. Teniendo en cuenta que esto se suele relacionar con la sobredosificación, es importante calcular la dosis correctamente.

En caso de sospecha de aparición de reacciones tóxicas debido a una sobredosis extrema, es preciso suspender la medicación e iniciar un tratamiento sintomático adecuado, si fuera necesario.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Terneros: Carne: 28 días

Pavos: Carne: 28 días

Pollos Carne: 14 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfectivos para uso sistémico, tetraciclinas.  
Código ATCvet: QJ01AA02.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 aminoacetyl-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.

Organismos distintos de estreptococos con valores de CMI  $\leq 4$   $\mu\text{g/ml}$  se consideran sensibles, con valores equivalentes a 8  $\mu\text{g/ml}$  presentan sensibilidad intermedia y con valores de CMI  $\geq 16$   $\mu\text{g/ml}$  son resistentes a doxiciclina, conforme a los datos de CLSI.

En bovino se han descrito valores de CMI<sub>90</sub> de 0,5  $\mu\text{g/ml}$  para *Pasteurella multocida* y de 2  $\mu\text{g/ml}$  para *Mannheimia haemolytica* en la bibliografía (2014). La resistencia en ambos organismos varía entre un 0% y un 22% en relación con el origen geográfico de las cepas (2014).

En el caso de aves de corral, la bibliografía indica que *Mycoplasma* spp. (2008) y *Chlamydophila psittaci* (2013) demuestran una buena sensibilidad. La tasa de resistencia para *M. gallisepticum* es baja (0%-6%).

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 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 tetraciclinas.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

La doxiciclina se absorbe rápida y casi completamente en el intestino. La distribución y la penetración de 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

## **6.2 Incompatibilidades principales**

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

## **6.3 Periodo de validez**

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

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

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

Período de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante: Uso inmediato. No conservar.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Una vez abierto, mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la humedad.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno laminado.

### Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

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**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes  
Bélgica

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3505 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de noviembre de 2016

Fecha de la última renovación: Mayo 2022



## 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

### PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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