

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL DOXICICLINA 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

Solución límpida, de color amarillo marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (aves ornamentales)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves ornamentales: Tratamiento de procesos infecciosos, respiratorios o digestivos, causados por los microorganismos sensibles.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas, o a algún excipiente.

No administrar 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

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso

Evítese su administración en comederos y/o bebederos oxidados.

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

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

Este medicamento puede causar dermatitis por contacto e irritación de la piel y los ojos. Evite el contacto directo con la piel y las salpicaduras durante la preparación del agua medicada y la colocación de los bebederos. Lávese las manos después de manipular el medicamento o el agua medicada.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua abundante.

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.

La doxiciclina puede provocar trastornos gastrointestinales después de su ingestión accidental, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, guarde de nuevo el frasco bien cerrado en su caja después de utilizarlo. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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 usar en aves reproductoras ni durante la puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: administración en agua de bebida.

Dosis: 50 mg de doxiciclina/kg p.v. (equivalente a 0,5 ml de TABERNIL DOXICICLINA/kg p.v.), durante 5 días consecutivos diluido en el agua de bebida. Esta dosificación es equivalente a 1 gota de TABERNIL DOXICICLINA (equivalente a 5 mg de doxiciclina) por cada 100 g de p.v. de los animales.

En cada caso debe establecerse el consumo medio de agua de los animales a tratar; A modo de orientación puede tomarse como consumo estándar por cada 100 g de p.v./día de 15 ml de agua.

Debe prepararse diariamente el agua medicada.

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

No se ha descrito.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos de uso sistémico / Antibacterianos / Tetraciclinas (Doxiciclina)

Código ATC vet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 (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.

Es activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas

Su espectro de acción comprende:

Escherichia. Coli

Streptococcus spp

Staphylococcus (coagulasa positivo)

Mycoplasma spp
Salmonella spp
Pasteurella spp

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-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral 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 ligeramente 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 fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. Alcanza los tejidos bien irrigados, así como 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 es metabolizado y excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol.
Etanol anhidro.

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: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad, con tapón de rosca de polietileno de alta densidad y obturador gotero.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 20 ml

Caja con 1 frasco de 100 ml

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 – Gurb – Vic (Barcelona)

Tel. 938860100

E-mail: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1157 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27/05/1997

Fecha de la última renovación: 24/06/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2019

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**

