

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Powdox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina 500,0 mg
(equivalente a doxiciclina hiclato 580,0 mg)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde, aves (pollos de engorde y reproductores) y aves (pavos de engorde y reproductores).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: tratamiento de infecciones respiratorias clínicas causadas por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a la doxiciclina.
Aves (Pollos y pavos): tratamiento de infecciones respiratorias clínicas asociadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensible a la doxiciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con disfunción hepática.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El consumo de la medicación por los animales puede verse alterado como consecuencia de la enfermedad. En caso de consumo de agua insuficiente, los animales deberían ser tratados por vía parenteral.

Se considera que la infra-dosificación y/o el tratamiento durante un tiempo insuficiente promueve el desarrollo de resistencia en bacterias y debe evitarse.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tetraciclina debido al potencial para resistencia cruzada.

El uso del medicamento veterinario debería basarse en una prueba de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación agrícola) sobre la susceptibilidad de la bacteria objeto.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en lechones antes del destete.

Evitar la administración en equipos de bebida oxidados.

No usar cuando se ha detectado resistencia a la tetraciclina en el lote debido al potencial de resistencia cruzada.

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina probablemente puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad. 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 manejo, (mantener una buena higiene, ventilación adecuada, evitar la sobrecarga ganadera de las explotaciones...)

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

Durante la preparación y la administración, evitar el contacto directo del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas así como la inhalación de partículas de polvo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la manipulación del medicamento veterinario se debe usar un equipo de protección personal que consiste en guantes protectores (por ejemplo goma o látex), gafas de seguridad y una mascarilla de polvo

apropiada (ya sea una mascarilla desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143. Lavar la piel expuesta después de la preparación. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o las dificultades respiratorias son los signos más graves, los cuales requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. Si se producen reacciones adversas sospechosas, debería interrumpirse 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 efectuados en ratas y conejos no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratógenos, fetotóxicos ni maternotóxicos.

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

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con pienso sobrecargado con cationes polivalentes tales como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} y Fe^{3+} ya que es posible la formación de complejos de doxiciclina con estos cationes libres. Es aconsejable que el intervalo entre la administración de otros medicamentos que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas ya que éstos limitan la absorción de tetraciclina.

No administrar junto con antiácidos, caolín o preparaciones de hierro.

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas tales como beta lactámicos ya que las tetraciclinas son antimicrobianos bacteriostáticos.
La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Uso en agua de bebida. En cerdos y pollos, 23,1 mg de doxiclina hiclato por kg de peso vivo al día (equivalente a 40,0 mg de medicamento por kg de peso vivo), administrado en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

En pavos, 28,8 mg de doxiclina hiclato por kg de peso vivo al día (equivalente a 50,0 mg de medicamento por kg de peso vivo), administrado en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada y 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:

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

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. Se recomienda preparar una predisolución concentrada y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con en dosificador proporcional de medicinas en agua de bebida.

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento. El agua medicada no debe prepararse o almacenarse en un envase metálico.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua es de 72 g/L. La solubilidad del medicamento es pH dependiente y precipitará si es mezclado con una solución alcalina.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídoto), si procede

Durante el estudio de tolerancia en las especies de destino, no se observó ninguna reacción adversa incluso a dosis cinco veces la dosis terapéutica administrada durante dos veces la duración recomendada en ninguna de las especies de destino.

Si ocurren reacciones tóxicas sospechosas debido a una sobredosificación extrema, la medicación deberá ser suspendida y si es necesario se deberá iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino:

Carne: 4 días

Aves (pollos)

Carne: 5 días

Aves (pavos)

Carne: 12 días

No usar en aves ponedoras o con intención de producir huevos para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico, Tetraciclinas.

Doxiciclina

Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un derivado semisintético de la tetraciclina. Actúa inhibiendo la síntesis de proteínas a nivel ribosomal, predominantemente por la unión de la subunidad 30S del ribosoma bacteriano. La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro. Muestra un amplio rango de actividad frente a patógenos gram-positivos y gram-negativos, aerobios y anaerobios, especialmente contra *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* aislados de infecciones respiratorias de cerdos y *Mycoplasma gallisepticum* asociada con infecciones respiratorias clínicas en pollos y pavos.

La resistencia es mayoritariamente debida a la interferencia con el transporte activo de las tetraciclinas dentro de la célula, y el incremento del flujo del interior al exterior de las células, o la protección ribosómica en la cual la síntesis de proteínas se convierte resistente a la inhibición. Básicamente hay una resistencia cruzada completa dentro de la clase de las tetraciclinas. La doxiciclina puede ser efectiva frente a algunas cepas resistentes a las tetraciclinas convencionales debido a la protección ribosómica o a los mecanismos de la bomba de flujo del interior hacia el exterior.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral en **porcino**, la doxiciclina es sustancialmente absorbida desde el tracto gastrointestinal. La proporción de unión a proteínas plasmáticas es del 93%. Es ampliamente distribuida en el organismo; en el

estadio estacionario, el volumen de distribución (VSS) es de 1,2 L/kg. La doxiciclina no es metabolizada de forma significativa y es excretada principalmente por las heces, en su mayor parte en una forma microbiológicamente inactiva. La vida media de eliminación observada fue de 4 – 4,2 horas. Las concentraciones plasmáticas en el estadio estacionario estuvieron en el rango de 1,0 y 1,5 µg/ml. Las concentraciones en la mucosa pulmonar y nasal en el estadio estacionario fueron mayores que el nivel plasmático. La relación entre la concentración tisular y plasmática fue de 1,3 para pulmón y 3,4 para la mucosa nasal. Las concentraciones de doxiciclina en el pulmón y la mucosa nasal sobrepasaron la CMI₉₀ del medicamento frente a los patógenos de destino respiratorios.

La farmacocinética de la doxiciclina después de la administración oral en **pollos** está caracterizada por una absorción sustancial bastante rápida desde el tracto gastrointestinal, proporcionando picos de concentración plasmática entre 0,4 y 3,3 horas dependiendo de la edad y la presencia de comida. El medicamento es ampliamente distribuido en el organismo con valores Vd cercanos o mayores a 1 L/Kg, y muestra una vida media de eliminación de 4,8 a 9,4 horas. La proporción de unión a proteínas a concentraciones plasmáticas terapéuticas está en el rango de 70-85%. La biodisponibilidad en pollos puede variar entre 41% y 73%, también dependiendo de la edad y la comida. La presencia de comida en el tracto gastrointestinal lleva a una biodisponibilidad inferior comparada con la obtenida en ayunas.

Las concentraciones plasmáticas medias a lo largo del periodo de tratamiento fueron $1,86 \pm 0,71$ µg/m.

La farmacocinética de la doxiciclina después de la administración oral en **pavos** está caracterizada por una absorción sustancial bastante rápida desde el tracto gastrointestinal, proporcionando picos de concentración plasmática entre 1,5 y 7,5 horas dependiendo de la edad y la presencia de comida. El medicamento es ampliamente distribuido en el organismo con valores Vd cercanos o mayores a 1 L/Kg, y muestra una vida media de eliminación de 7,9 a 10,8 horas. La proporción de unión a proteínas a concentraciones plasmáticas terapéuticas está en el rango de 70-85%. La biodisponibilidad puede variar entre 25% y 64%, también dependiendo de la edad y la comida. La presencia de comida en el tracto gastrointestinal lleva a una biodisponibilidad inferior comparada con la obtenida en ayunas.

Las concentraciones plasmáticas medias a lo largo del periodo de tratamiento fueron $2,24 \pm 1,02$ µg/m.

En ambas especies aviares, el análisis PK/PD de los datos $fAUC/CMI_{90}$ dio como resultado valores > 24 h que cumplen con los requisitos de las tetraciclinas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico.
Lactosa monohidrato.

6.2 Incompatibilidades principales

La doxiciclina puede formar complejos insolubles con iones divalentes, especialmente con hierro o calcio, zinc y magnesio.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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 disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas termoselladas fabricadas de poliéster, aluminio y polietileno.

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2681 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de noviembre de 2012

Fecha de la última renovación: 22 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de diciembre de 2017

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.