

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxyveto 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida/ lactorreemplazante para bovino, porcino y pollos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo contiene:

**Sustancia activa:**

500 mg de hidrato de doxiciclina; el 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/lactorreemplazante  
Polvo fino homogéneo amarillo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

**4.1 Especies de destino** Bovino (terneros prerrumiantes), porcino, pollos (pollos de engorde, pollos reproductores, pollos de reposición).

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

Tratamiento de las siguientes infecciones del tracto respiratorio y gastrointestinal causadas por microorganismos sensibles a la doxiciclina.

Terneros prerrumiantes:

- Bronconeumonía y pleuroneumonía causadas por *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma spp*.

Porcino:

- Rinitis atrófica causada por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*.  
- Bronconeumonía causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* y *Mycoplasma hyorhinis*.  
- Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pollos:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* y *Bordetella avium*.  
- Enteritis causada por *Clostridium perfringens* y *Clostridium colinum*.

**4.3 Contraindicaciones**

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

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal grave.

No usar en bovino rumiante.

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

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la posible variabilidad (en el tiempo o geográficamente) en la sensibilidad de las bacterias a la doxiciclina, se recomienda encarecidamente la realización de pruebas bacteriológicas y pruebas de sensibilidad de microorganismos de aquellos animales enfermos de una granja.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a las tetraciclinas en cepas aisladas de *E. coli* en pollos. Por consiguiente, el medicamento veterinario solo deberá utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* una vez que se hayan realizado las pruebas de sensibilidad pertinentes. En algunos países de la UE, se han registrado también casos de resistencia de patógenos a las tetraciclinas en porcino (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) y en terneros (*Pasteurella spp.*).

Debido a que es probable que no se logre eliminar totalmente los patógenos objetivo, la administración del medicamento veterinario deberá combinarse con buenas prácticas de gestión; como una buena higiene, ventilación adecuada y evitar el hacinamiento..

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

- Este medicamento veterinario puede causar dermatitis por contacto o reacciones de hipersensibilidad de producirse contacto con la piel o los ojos (polvo y solución), o si se inhala el polvo.
- No deberán manipular el medicamento veterinario aquellas personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas. Al aplicar el medicamento veterinario, deberán utilizarse guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y una mascarilla antipolvo adecuada (p. ej., una máscara respiratoria desechable de media cara conforme a la norma europea EN149).
- No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
- En caso de producirse contacto con los ojos o la piel, enjuagar la zona afectada con abundante agua limpia. Si se produce irritación, consulte con un médico.
- Lavar las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.
- Si aparecen síntomas tras la exposición como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. La hinchazón en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

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

Al igual que sucede con todas las tetraciclinas, pueden producirse reacciones adversas, como trastornos gastrointestinales y, en raras ocasiones, reacciones alérgicas y fotosensibilización. En caso de que se produzcan sospechas de reacciones adversas, se debe 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 1000 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 efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

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

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

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas, como penicilinas y cefalosporinas. Las tetraciclinas pueden provocar la quelación de cationes (p. ej. Mg, Mn, Fe y Al), lo que puede dar lugar a una reducción de la biodisponibilidad.

La combinación con agentes fijadores de micotoxinas puede dar lugar tanto a un aumento como a una disminución de las concentraciones plasmáticas de doxiciclina, por lo que debe evitarse. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal reduce la probabilidad de tales interacciones.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Administración oral, a través del agua de bebida/lactorreemplazante.

Terneros prerrumiantes:	10 mg de hclato de doxiciclina/ por cada kg de peso vivo al día; el equivalente a 20 mg de medicamento veterinario por cada kg de peso vivo durante 3 o 5 días consecutivos. La dosis diaria deberá administrarse en dos tomas separadas.
Porcino:	10 mg de hclato de doxiciclina por cada kg de peso vivo al día; el equivalente a 20 mg de medicamento veterinario por cada kg de peso vivo durante 3 o 5 días consecutivos.
Pollos:	25 mg de hclato de doxiciclina por cada kg de peso vivo al día; el equivalente a 50 mg de medicamento veterinario por cada kg de peso vivo durante 3 o 5 días consecutivos.

Para su administración a través del agua de bebida/lactorreemplazante, se debe usar la fórmula siguiente para calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario, basándose en las dosis recomendadas arriba indicadas y en el número y peso de los animales a tratar:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario / kg p.v. / día} \times \text{p.v. medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua / leche (litros) por animal}} = \dots \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}$$

Debe determinarse con precisión el peso vivo para asegurar una correcta dosificación.

La ingestión del agua medicada/lactorreemplazante depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosificación correcta, podrá requerirse ajustar la concentración del agua de bebida o lactorreemplazante.

Se recomienda encarecidamente el uso de una balanza calibrada para obtener dosificaciones precisas.

La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida de modo que todo el medicamento se consuma en un intervalo de 24 horas. El agua de bebida medicada debe prepararse de nuevo cada 24 horas.

Debe añadirse al lactorreemplazante la mitad de la dosis diaria de modo que todo el medicamento se consuma en un intervalo de 2 horas. Se recomienda preparar una solución madre concentrada —que no debe superar los 150 g de medicamento veterinario por cada litro de agua de bebida— y seguir diluyéndola a las concentraciones terapéuticas si fuera necesario. De manera alternativa, podrá también utilizarse la solución concentrada con un dosificador de flujo y así conseguir una administración proporcional del medicamento veterinario diluido en agua.

Lactorreemplazante: debe añadirse al lactorreemplazante la mitad de la dosis diaria a fin de que todo el medicamento veterinario se consuma en un intervalo de 2 horas.

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

En terneros podría producirse una degeneración miocárdica aguda y, en ocasiones, fatal, tras una sola administración o una administración repetida. Dado que dicha degeneración suele ser causa de una sobredosificación, será importante pesar correctamente las dosis.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Terneros

Carne: 7 días

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

Porcino

Carne: 8 días

Pollos

Carne: 5 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico de uso sistémico, tetraciclinas.

Código ATC vet: QJ01AA02.

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro. Inhibe intracelularmente la síntesis de proteínas bacterianas mediante su unión a las subunidades ribosómicas 30S. De esta manera, se bloquea la entrada de aminoacil ARNt en el sitio aceptor del complejo ribosómico ARNm, impidiéndose así el acoplamiento de aminoácidos a la cadena peptídica que se forma.

La doxiciclina inhibe las bacterias Mycoplasmata, Chlamydia y Rickettsia y algunos protozoos. De manera general, se han registrado cuatro mecanismos de resistencia a tetraciclinas obtenidos mediante microorganismos: reducción de la acumulación de tetraciclinas (menor permeabilidad en la pared celular de las bacterias y del eflujo activo), protección de las proteínas del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática del antibiótico y mutaciones del ARNr (que impide la unión de la tetraciclina al ribosoma). Por lo general, la resistencia a la tetraciclina se obtiene mediante plásmidos u otros elementos móviles (p. ej., transposones conjugativos). También se ha descrito resistencia cruzada entre tetraciclinas. Debido a la mayor solubilidad de los lípidos y la mejora de la capacidad para cruzar membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina mantiene un cierto nivel de actividad contra los microorganismos, con una resistencia adquirida a las tetraciclinas.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

La doxiciclina se absorbe rápida y casi completamente en el intestino. La presencia de alimentos en el intestino no influye en la absorción real de la doxiciclina. La distribución de doxiciclina en el organismo y la penetración en la mayor parte de los tejidos son buenas.

Tras la absorción, las tetraciclinas apenas se metabolizan. A diferencia de otras tetraciclinas, la doxiciclina se excreta sobre todo a través de las heces.

### *Terneros*

Tras una dosis de 10 mg por cada kg de peso vivo al día, durante 5 días, la semivida de eliminación se estimó entre 15 y 28 horas. El nivel plasmático de doxiciclina alcanzó una media de 2,2 a 2,5 µg/ml.

### *Porcino*

En lo que respecta a los cerdos, no se encontró acumulación de doxiciclina en el plasma después del tratamiento mediante el agua de bebida. Se establecieron unos niveles medios de plasma de  $0,44 \pm 0,12$  µg/ml al cabo de 3 días de medicación con una dosis media de 10 mg por cada kg de peso vivo.

### *Pollos*

Se alcanzaron unas concentraciones de plasma en estado estable de  $2,05 \pm 0,47$  µg/ml al cabo de 6 horas desde el inicio de la medicación, y que variaron entre 1,28 y 2,18 µg/ml con una dosis de 25 mg por cada kg de peso vivo durante 5 días.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro.  
Lactosa monohidrato.

### 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

#### *Bolsa*

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Periodo de validez después de su reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante según las instrucciones: 2 horas.

#### *Tarro*

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Periodo de validez después de su reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante según las instrucciones: 2 horas.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Bolsa:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Cerrar bien de nuevo las bolsas después de abrirlas por primera vez, con objeto de protegerlas de la luz.

Proteger el agua de bebida medicada de la luz directa del sol.

Tarro:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Cerrar bien de nuevo los tarros después de abrirlos por primera vez, con objeto de protegerlos de la luz.

Proteger el agua de bebida medicada de la luz directa del sol.

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

Bolsas laminadas multicapa (poliéster/aluminio/polietileno) que contienen 1 kg. Tarros de polietileno con tapa de polipropileno, revestimiento interno de cartón/aluminio/polietileno, que contienen 100 g o 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**

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Bélgica

Tel.: +32 14 67 20 51

Fax.: +32 14 67 21 52

E-mail: vmd@vmdvet.be

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

3630 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de febrero de 2018

## **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2021

## **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.



