

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO.

DOXICICLINA 10% LAMONS, solución oral

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Composición por ml:

Principio activo: Doxiciclina (Hiclato).....100,0 mg

Excipientes: Ácido cítrico.....10,00 mg
Propilenglicol..... 0,40 ml
Agua purificada c.s.p.....1,00 ml

3.- FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oral.

4.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

La doxiciclina es un antibiótico bacteriostático del grupo de las tetraciclinas (Código ATCvet: QJO1AAO2) que impide la síntesis de las proteínas bacterianas. Esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30 S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero.

4.1. Propiedades farmacodinámicas:

Su espectro de acción comprende bacterias Gram negativas (*Pasteurella spp*, *E. coli* y *Salmonella spp.*), bacterias Gram positivas (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*), algunos anaerobios como *Clostridium spp.*; *Mycoplasma spp.* y otros como *Rickettsia*, *Clamidias* y algunos protozoos.

Se ha determinado la sensibilidad in vitro a la doxiciclina frente a cepas porcinas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* (empleando el método de difusión en placa), así como en *Mycoplasma hyopneumoniae* (empleando el método de dilución), siendo los valores de MIC₉₀ obtenidos de 0,517 µg/ml, 0,415 µg/ml y 0,200 µg/ml respectivamente, teniendo en cuenta que según la normativa NCCLS se consideran cepas sensibles a la doxiciclina valores de CMIs ≤ 4 µg/ml y resistentes CMIs ≥16 µg/ml.

Los mecanismos que median la aparición de cepas bacterianas resistentes a la doxiciclina son de tipo inhibidor del transporte de entrada del agente antibacteriano a la bacteria o bien mediante un mecanismo de flujo de salida del fármaco hacia el exterior de la bacteria. Estos mecanismos de resistencia se cree que están mediados por plásmidos o por alteraciones cromosómicas. Con frecuencia la resistencia es cruzada entre las diversas tetraciclinas.

4.2. Propiedades farmacocinéticas:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

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

En pollos, la doxiciclina se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal de las especies de destino gracias a su mayor carácter lipofílico comparado con otras tetraciclinas. Las concentraciones sanguíneas eficaces se alcanzan a las 2-4 horas. La mayor liposolubilidad de la Doxiciclina permite una mayor concentración en todos los órganos y tejidos, así como una mayor reabsorción en los túbulos renales. La concentración sanguínea se mantiene durante 18-24 horas. Se elimina principalmente por las heces.

En lo que respecta a la especie porcina, la biodisponibilidad oral de la doxiciclina es del orden del 70 %. Tras la administración i.v. presenta una vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) estimada de unas 4 h, una aclaramiento (CL) igual a 1,7 ml/min/kg y un volumen de distribución en estado de equilibrio (V_{dss}) igual a de 0,5 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas osciló en torno al 93 %.

La administración de la especialidad, de acuerdo con la pauta terapéutica recomendada de 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día, durante 5 días consecutivos, a través del agua de bebida, permite la rápida absorción del fármaco desde el tracto digestivo, alcanzándose concentraciones plasmáticas medias del orden de 0,58 mcg/ml a la media hora de haber proporcionado a los animales el agua medicada. Estos

valores aumentan de forma progresiva durante las primeras 12 horas de poner el fármaco a disposición de los cerdos. Durante el estado de equilibrio, alcanzado a las 36 horas, la C_{ss} max media resultó ser de 1,88 mcg/ml y la C_{ss} min media fue 0,79 mcg/ml. La retirada del agua medicada provoca la eliminación progresiva del fármaco del organismo, observándose un tiempo de vida media de eliminación de 6 h.

5.- DATOS CLÍNICOS:

5.1.- Especies de destino.

Aves (pollos) y Porcino (cerdos de cebo).

5.2.- Indicaciones terapéuticas, indicando las especies de destino.

AVES (Pollos): Colibacilosis, C.R.D y Micoplasmosis, producidas por los gérmenes anteriormente citados sensibles a la doxiciclina

PORCINO (Cerdos de cebo): Infecciones respiratorias bacterianas producidas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella Bronchiseptica* sensibles a la doxiciclina.

5.3.- Contraindicaciones.

Contraindicados en animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas. .
No administrar a animales con alteraciones hepáticas.

5.4.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad).

- Fotosensibilización.
- En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

5.5.- Precauciones especiales para su utilización.

Evitar su administración en comedores y/o bebederos oxidados.

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 2 de 6

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

bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de aves enfermas en las granjas.

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 gestión, como una, buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

5.6.- Utilización durante la gestación y la lactancia.

No administrar a hembras gestantes o lactantes.

5.7.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de Ca⁺⁺, Fe⁺⁺ Mg⁺⁺ o Al⁺⁺⁺ en la dieta. Esta absorción se afecta menos por la presencia del Ca⁺⁺ que la de otras tetraciclinas pero, por el contrario, la presencia de iones Fe⁺⁺ dificulta más su absorción que la del resto de las tetraciclinas. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, magnesio, calcio y aluminio.

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.

5.8.- Posología y modo de administración.

Administrar por vía oral en el agua de bebida.

AVES (pollos): 50-100 mg de Doxiciclina /litro de agua de bebida, durante 3-5 días (equivalente a 0,5-1 ml de Doxiciclina 10% Lamons/l de agua de bebida durante 3-5 días).

PORCINO (Cerdos de cebo): 10 mg de Doxiciclina /Kg de p.v./día (equivalente a 0,1 ml de Doxiciclina 10% Lamons/Kg de p.v./día) durante 5 días, a través del agua de bebida.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de Doxiciclina 10% Lamons aplicando la fórmula siguiente:

Fórmula para Pollos:

ml de Doxiciclina 10% Lamons por litro de agua de bebida a medicar =	Promedio p.v. animales a tratar ----- x Promedio consumo diario de agua (litros/animal)	0,5 – 1 ml Doxiciclina 10% Lamons ----- Litro de agua de bebida
--	---	--

Fórmula para Cerdos:

ml de Doxiciclina 10%
 Lamons por litro de agua de
 bebida a medicar =

Promedio p.v. animales a
 tratar
 ----- x
 Promedio consumo diario de
 agua (litros/animal)
 1 ml Doxiciclina 10%
 Lamons

 10 Kg de p.v



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. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada –con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida- y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

5.9.- Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos).

No se han descrito.

5.10.- Advertencias especiales para cada especie de destino.

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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

5.11.- Tiempo de espera.

Aves (pollos): Carne: 5 días.

Porcino (cerdos de cebo): Carne: 6 días.

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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

5.12.- Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto.

- No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.
- Se evitará todo contacto con el agua medicada mediante el uso de guantes y se tomarán las precauciones necesarias para evitar salpicaduras.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1. Incompatibilidades (importantes).

No procede

6.2. Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez.

Producto comercial: 2 años

Producto reconstituido en el agua de bebida: 24 horas

Tras la apertura del envase: conserva su estabilidad durante al menos 1 mes.

6.3.- Precauciones especiales de conservación.

Conservar en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.



6.4.- Naturaleza y contenido del envase.

Envase de polietileno con obturador y tapón de plástico de rosca de 1 litro y de 5 litros de capacidad.

6.5.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Laboratorios Lamons S.A.
Polígono Mecanova, naves 27-28
25191-Lleida.

8.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1303 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la autorización/renovación: **16 de noviembre de 1999/16 de abril de 2007**
- Fecha de la presente revisión del SCP **16 de abril de 2007.**