

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxidol 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para terneros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Principios activos:**

Doxiciclina ..... 300 mg  
(equivalente a 346,50 mg hclato de doxiciclina)

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Ácido cítrico                                                  |
| Lactosa monohidrato                                            |

Polvo de color amarillo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Terneros prerrumiantes.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica* sensibles a la doxiciclina.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas.

No usar en terneros con el rumen funcional.

#### 3.4 Advertencias especiales

La ingesta de leche medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad.  
En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Un uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a las tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de los animales enfermos en las granjas.

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.

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. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

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

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

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al lacto-reemplazante, así como durante su administración a los animales.

Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento a la leche.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 o con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario o la leche medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Terneros prerrumiantes:

|           |                   |
|-----------|-------------------|
| Muy raros | Reacción alérgica |
|-----------|-------------------|

|                                                                             |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Fotosensibilidad<br>Trastornos del tubo digestivo, Trastorno de la flora gastrointestinal (disbiosis intestinal) <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> En tratamientos muy prolongados.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

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

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de los siguientes cationes  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  o  $\text{Al}^{3+}$  en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

### 3.9 Posología y vías de administración

Administración en leche.

Administrar por vía oral disuelto en lacto-reemplazante reconstituido, a una dosis de 10 mg de doxiciclina/kg peso vivo/día (equivalentes a 0,33 g de medicamento/ 10 kg de p.v.) durante 5 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo de lactoreemplazante depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en el lacto-reemplazante.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{10 \text{ mg de doxiciclina hclato}}{\text{por kg p.v. al día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \text{g medicamento por l lactoreemplazante}$$

$$\frac{300 \text{ mg doxiciclina/g}}{\text{Consumo (l) diario medio de lactoreemplazante}} = \text{g medicamento por l lactoreemplazante}$$

Medir la cantidad necesaria de medicamento con el equipo estándar del que se disponga.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En terneros no se observaron síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del producto durante 10 días.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

### 3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02

### 4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibacteriano bacteriostático con actividad tiempo dependiente, que actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles.

La doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina que actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm 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 “in vitro” frente a *Pasteurella multocida* y *Manheimia haemolytica*. Las concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R) en µg/ml de las tetraciclinas son los siguientes (fuente: CLSI, 2008):

|                                                 | <i>S</i> | <i>I</i> | <i>R</i> |
|-------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| <i>Organismos distintos a los estreptococos</i> | ≤4       | 8        | ≥16      |

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 por una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía hacia el interior 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-Mg<sup>2+</sup> a causa de mutaciones en el cromosoma.

Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

Las tetraciclinas pueden dar lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterianas. Algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebsiella* y *Corynebacterium* parecen ser resistentes a las tetraciclinas, al igual que algunas cepas patógenas de *E. coli*.

### 4.3 Farmacocinética

La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, el fármaco presenta una biodisponibilidad en torno a un 10-15% superior 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 los periféricos. Se concentra

en 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 se metaboliza y es excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

En bovino, la administración oral forzada de 10 mg de doxiciclina/kg p.v. a terneros pre-rumiantes en el lacto-reemplazante, dio como resultado una biodisponibilidad del 49% con una semivida de eliminación plasmática ( $t_{1/2}$ ) de 11,34 h. Tras la administración del medicamento a terneros pre-rumiantes a una dosis equivalente a 10 mg/kg p.v./día de doxiciclina durante 5 días, se obtuvo una concentración máxima ( $C_{max}$ ) de 3,5 µg/ml que se obtiene a las 73 horas, la  $C_{media}$  resultó ser de 1,4 µg/ml y el tiempo medio de residencia (MRT) de 64,56 horas. En pulmón se obtuvieron concentraciones de 6,7 µg/kg y 6,9 µg/kg a los 2 y 5 días respectivamente.

Tras la administración intravenosa, se obtuvo una semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) de 8,12 h, un aclaramiento (Cl) de 0,16 L/h/kg y un volumen de distribución ( $V_d$ ) de 1,81 L/kg.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

El uso de aguas duras o ligeramente alcalinas para la preparación del lacto-reemplazante puede resultar desfavorable para la solubilidad del medicamento.

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

### **5.2 Periodo de validez**

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Mantener la bolsa perfectamente cerrada, con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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

Bolsa termosoldada formada por un material multicapa constituido, desde el exterior hacia el interior, por poliéster, aluminio y polietileno de baja densidad.

#### Formatos:

Bolsa de 333 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 10 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FATRO IBÉRICA, S.L.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3115 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 4 de diciembre de 2014

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

09/2026

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).