

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxicivall 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina125,0 mg
(equivalente a 144,5 mg de hclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Harina de cáscara de almendra
Propilenglicol
Sílice coloidal compactada

Polvo fino marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos de engorde.

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

Tratamiento y control de pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La utilización del medicamento veterinario deberá basarse en el ensayo de susceptibilidad teniendo en cuenta las normativas nacionales de antimicrobianos.

El uso inapropiado del medicamento veterinario podría incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina.

La ingesta de medicación de los animales puede verse alterada como consecuencia del estado de salud. En caso de ingesta de pienso insuficiente, los animales deberán tratarse por vía parenteral.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobre todo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

El estiércol procedente de cerdos tratados debe almacenarse durante 3 meses antes de emplearlo como abono.

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

Este medicamento veterinario contiene doxiciclina que puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina o a otras 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, irritación ocular persistente o síntomas respiratorios, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones alérgicas Fotosensibilidad Alteraciones gastrointestinales ¹
--	--

¹ En tratamientos prolongados, por disbiosis intestinal.

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

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (ratón y conejo) no han demostrado efectos tóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina puede disminuir con la presencia de altas cantidades de Ca^{+2} , Fe^{+2} , Mg^{+2} o Al de la dieta. No administrar conjuntamente con caolín y preparaciones de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso a la siguiente dosis:

10-12 mg de doxiciclina (equivalente a 80-95 mg del medicamento veterinario) /kg p.v./día. El tratamiento debe continuarse durante 8 días.

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de doxiciclina en pienso.:

Según la dosis recomendada, 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:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{por kg de pienso}}$$

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase.

La tasa recomendada de incorporación en pienso sería de 2 kg del medicamento veterinario por tonelada de pienso.

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

No se han descrito.

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

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cerdos de engorde:

Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibacteriano bacteriostático, 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 30 S 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. Su actividad es de tipo bacteriostática y marcadamente tiempo dependiente.

Es activa frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas, particularmente frente *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml de tetraciclinas: (Fuente: CLSI 2008)

	S		R
Organismos distintos a los estreptococos	£ 4	8	³ 16

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación intracelular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o por bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, hacia el exterior 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.

Existe una resistencia cruzada entre las tetraciclinas

4.3 Farmacocinética

La absorción, tras la administración oral es elevada (67%). La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas la biodisponibilidad es entre un 10 y un 15% mayor que cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad debido a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. Alcanza los tejidos bien irrigados, así como los 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.

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

Porcino:

Tras administrar con el pienso una dosis única de 10 mg/kg peso vivo, la concentración plasmática máxima fue de 1,5 µg/ml y se alcanzó entre las 6 y 8 horas tras la administración. La vida media de eliminación plasmática fue de 23,54 h.

Tras la administración de pienso medicado con 250 mg de doxiciclina / kg de pienso, administrado ad libitum durante 8 días consecutivos (dosis de 12 mg/kg pv) las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio mínima y máxima (C_{ssmin} – C_{ssmax}) fueron de 0,3 a 0,75 µg/ml, respectivamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 4 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel Kraft, que contienen una bolsa de polietileno en el interior.

Formato:

Bolsa de 20 kg.

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1974 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23/03/1999

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

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

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