

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxycare 40 mg Comprimidos para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 40 mg
(equivalentes a 47,88 mg de doxiciclina hclato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Celulosa microcristalina
Extracto de levadura
Estearato de magnesio

Comprimido amarillento, redondo y convexo, con una línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

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

Perros

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, incluyendo rinitis, amigdalitis y bronconeumonía, causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. sensibles a la doxiciclina.

Para el tratamiento de la ehrlichiosis canina, causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, incluyendo rinitis, amigdalitis y bronconeumonía, causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. 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 insuficiencia renal o hepática.
No usar en animales con enfermedades asociadas a vómitos o disfagia (véase también la sección 3.6).
No usar en animales con fotosensibilidad conocida (véase también la sección 3.6).
No usar en cachorros ni gatitos antes de que se haya completado la formación del esmalte dental.

3.4 Advertencias especiales

Infección por *Ehrlichia canis*: el tratamiento debe iniciarse con la aparición de los signos clínicos. No siempre se logra la completa erradicación del patógeno, pero el tratamiento durante 28 días resuelve, por lo general, los signos clínicos y reduce la carga bacteriana. Especialmente en caso de ehrlichiosis grave o crónica, puede ser necesaria una mayor duración del tratamiento, de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Todos los pacientes tratados deben ser monitorizados regularmente, incluso después de la curación clínica.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y los ensayos de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del RCM, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a potenciales resistencias cruzadas. Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Los comprimidos deben administrarse con alimento, para evitar vómitos y reducir la probabilidad de irritación esofágica.

El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en el caso de animales jóvenes, dado que la clase de las tetraciclinas puede provocar decoloración permanente en los dientes, cuando se administra durante el desarrollo de estos. No obstante, la bibliografía en humana indica que la doxiciclina tiene menos probabilidad de provocar estas anomalías que otras tetraciclinas, debido a su capacidad reducida de quelar el calcio.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina u otras tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, y usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de irritación cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

La ingestión accidental, especialmente en niños, puede causar acontecimientos adversos tales como vómitos. Para evitar la ingestión accidental, los blísteres deben volver a introducirse en el embalaje exterior y conservarse en un lugar seguro. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Fotosensibilidad, fotodermatitis ¹ Decoloración de los dientes ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (p.ej. vómitos, náuseas, hipersalivación, irritación esofágica, diarrea)

¹pueden ocurrir tras el tratamiento con tetraciclinas, después de la exposición a luz solar intensa o luz ultravioleta (véase también la sección 3.3).

²si el tratamiento con tetraciclinas se lleva a cabo durante el periodo de desarrollo dental.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas o conejos no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos de la doxiciclina. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación; por ello, su uso no está recomendado durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La doxiciclina no debe usarse de forma simultánea con otros antibióticos, sobre todo con fármacos bactericidas como los β -lactámicos. Puede producirse resistencia cruzada a las tetraciclinas.

La semivida de la doxiciclina se ve reducida por la administración simultánea de barbitúricos, fenitoína y carbamazepina.

Puede que sea necesario realizar ajustes de dosis en animales con tratamiento anticoagulante, ya que las tetraciclinas disminuyen la actividad plasmática de la protrombina.

Debe evitarse la administración simultánea de absorbentes orales, antiácidos y preparaciones que contengan cationes multivalentes, ya que reducen la disponibilidad de la doxiciclina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis es de 10 mg de doxiciclina por kilogramo de peso corporal al día.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, evitando la sobre- o infra-dosificación. Para ajustar la dosis, los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales. Coloque el comprimido en una superficie plana, con el lado ranurado hacia

arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie. La dosis puede dividirse en dos administraciones diarias. La duración del tratamiento puede adaptarse en función de la respuesta clínica, tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Enfermedad	Régimen posológico	Duración del tratamiento
Infección del tracto respiratorio	10 mg/kg/día	5-10 días
Ehrlichiosis canina	10 mg/kg/día	28 días

Mitades: presione con los pulgares o con los dedos en ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar o con el dedo en el centro del comprimido.

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

Pueden producirse vómitos en perros a 5 veces la dosis recomendada. Se han notificado mayores niveles de ALT, GGT, FA y bilirrubina total, en perros a 5 veces la dosis recomendada.

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

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro de la clase de las tetraciclinas, activa frente a un gran número de bacterias grampositivas y gramnegativas, tanto aerobias como anaerobias.

La doxiciclina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad ribosómica 30-S. Interfiere así la unión del aminoacil-ARNt al sitio aceptor del complejo ARNm-ribosoma, impidiendo el acoplamiento de los aminoácidos a la cadena peptídica en formación; la doxiciclina tiene actividad fundamentalmente bacteriostática.

La doxiciclina penetra en la célula bacteriana tanto por transporte activo como por difusión pasiva. Los principales mecanismos de resistencia adquirida a los antibióticos de la clase de las tetraciclinas, son la expulsión activa y la protección ribosomal. Un tercer mecanismo es la degradación enzimática. La resistencia mediada por genes, puede adquirirse a través de plásmidos o transposones, como por ejemplo *tet(M)*, *tet(O)* y *tet(B)*, que pueden encontrarse tanto en microorganismos grampositivos como en gramnegativos, incluyendo aislados clínicos.

La resistencia cruzada a otras tetraciclinas es frecuente, pero depende de los mecanismos que confieren resistencia. Dada su gran liposolubilidad y capacidad de paso a través de membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina mantiene cierto grado de eficacia frente a microorganismos con resistencia adquirida a tetraciclinas por bombas de expulsión. Sin embargo, la resistencia mediada por proteínas de protección ribosomal confiere resistencia cruzada a la doxiciclina.

Los siguientes valores de CMI para las bacterias diana, se recopilaron entre 2017 y 2018, como parte de estudios europeos de vigilancia en curso:

Patógeno bacteriano	Origen (número de cepas analizadas)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Perro – vías respiratorias (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gato – vías respiratorias (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Perro – vías respiratorias (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Gato – vías respiratorias (77)	0,12	0,25

Los datos de sensibilidad antibiótica para *Ehrlichia canis* son limitados.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Tras su administración oral, la biodisponibilidad de la doxiciclina es de, aproximadamente, el 45 %, en perros y gatos. Se alcanzan concentraciones máximas de 1,4 µg/ml (perros) y 4,3 µg/ml (gatos), en las 3 horas posteriores a la administración oral, lo que demuestra que la doxiciclina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal.

Distribución

La doxiciclina se distribuye ampliamente en el organismo, gracias a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. En perros, los datos publicados indican una unión a proteínas del 91,75 % ± 0,63 y del 91,4 %. En gatos, un artículo muestra una unión a proteínas del 98,35 % (± 0,24).

Las concentraciones en los tejidos, a excepción de la piel, son, por lo general, superiores a los niveles plasmáticos, incluyendo a los órganos excretores (hígado, riñón e intestino) y a los pulmones.

Eliminación

Tras una sola administración, la semivida de eliminación (T_{1/2}) es de 8,37 horas, en gatos. La excreción se produce como forma activa inalterada (90 %), a través de las heces (aproximadamente el 75 %), la orina (aproximadamente el 25 %) y la bilis (menos del 5 %).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Las partes de comprimido no utilizadas se deben devolver al blíster y darse en la siguiente administración.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster con una lámina de aluminio y una lámina de OPA/Aluminio/PVC, que contiene 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 o 250 comprimidos.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3846 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 diciembre 2019

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

07/2026

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>)