

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL DOXICICLINA 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 100 mg
(equivalente a 115,4 mg de hclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Propilenglicol
Etanol anhidro

Solución límpida de color amarillo marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves ornamentales

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

Tratamiento de procesos infecciosos, respiratorios o digestivos, causados por los microorganismos sensibles.

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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

Evítese su administración en comederos y/o bebederos oxidados.

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

Las tetraciclinas pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar dermatitis por contacto e irritación de la piel y los ojos. Evite el contacto directo con la piel y las salpicaduras durante la preparación del agua medicada y la colocación de los bebederos. Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lave 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 dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

La doxiciclina puede provocar trastornos gastrointestinales después de su ingestión accidental, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, guarde de nuevo el frasco bien cerrado en su caja después de utilizarlo. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico.

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

Aves ornamentales:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Fotosensibilidad Trastorno gastrointestinal ¹
---	--

¹En tratamientos muy 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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves reproductoras.

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparados de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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

Dosis: 50 mg de doxiciclina/kg p.v. (equivalente a 0,5 ml de TABERNIL DOXICICLINA/kg p.v.), durante 5 días consecutivos diluido en el agua de bebida. Esta dosificación es equivalente a 1 gota de TABERNIL DOXICICLINA (equivalente a 5 mg de doxiciclina) por cada 100 g de p.v. de los animales.

En cada caso debe establecerse el consumo medio de agua de los animales a tratar; A modo de orientación puede tomarse como consumo estándar por cada 100 g de p.v./día de 15 ml de agua.

Debe prepararse diariamente el agua medicada.

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

No se ha 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet:

QJ01AA02

4.2 Farmacodinamia

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-ARMt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm (ARN mensajero) 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 frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas

Su espectro de acción comprende:

Escherichia. Coli

Streptococcus spp

Staphylococcus (coagulasa positivo)

Mycoplasma spp

Salmonella spp

Pasteurella spp

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 bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, hacia el extremo 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.

4.3 Farmacocinética

La absorción, tras la administración oral presenta una alta biodisponibilidad. Cuando es administrada por vía oral, alcanza valores superiores al 70 % en la mayoría de las especies.

La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, el fármaco presenta una biodisponibilidad en torno a un 10-15 %, superiores 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 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. 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 es metabolizado y excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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

5.2 Período de validez

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

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

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad, con tapón de rosca de polietileno de alta densidad y tapón cuentagotas.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 20 ml con tapón cuentagotas.

Caja con 1 frasco de 100 ml con tapón cuentagotas.

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1157 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/05/1997

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

06/2026

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>).