

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Centidox 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche (lactorreemplazante) para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 867 mg
(equivalente a 1000 mg de doxiciclina hclato)

Excipientes: Ninguno

Polvo amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino.

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

Tratamiento y metafilaxis del síndrome respiratorio causado por *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. sensibles a la doxiciclina. La presencia de la enfermedad en la explotación debe ser establecida antes de empezar a utilizar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con una digestión microbiológica activa en el rumen.
No usar en casos de hipersensibilidad a la doxiciclina o a otras tetraciclinas.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.
No usar en animales con alteraciones renales.

3.4 Advertencias especiales

El consumo de la medicación por parte de los animales puede alterarse como consecuencia de la enfermedad. En caso de un consumo insuficiente de agua de bebida / leche, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La leche medicada se tiene que administrar individualmente a cada ternero. Asimismo, debe tenerse en cuenta que existe la posibilidad de que se produzca una separación de fases en la leche (lactoreemplazante). Para evitarlo, es necesario que el mezclador esté en funcionamiento durante la toma de la leche. Debido a la presumible variabilidad (a lo largo del tiempo, geográfica) de la sensibilidad de las bacterias a

la doxiciclina, se recomienda efectuar un muestreo bacteriológico y un ensayo de sensibilidad. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional y a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana, además de tener en cuenta las normas oficiales vigentes a escala nacional sobre antimicrobianos.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la efectividad del tratamiento con otras tetraciclinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Evitar la administración del medicamento en equipos de bebida oxidados.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina o a otras tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y administración del agua de bebida medicada debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel y la inhalación de partículas de polvo. Llevar guantes impermeables (p. ej., de caucho o látex) y una mascarilla anti polvo apropiada (p. ej., respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149) cuando se aplique el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar el área afectada con agua abundante, y si se produce irritación, acudir al médico. Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento veterinario inmediatamente después de su manipulación.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, acudir al médico y mostrarle estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer ni beber mientras se manipule el medicamento veterinario.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos cuando se manipule el medicamento veterinario a fin de prevenir una sensibilización o dermatitis de contacto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros) y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica Fotosensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Miocardopatía ^a

^aEn terneros: se puede producir una degeneración miocárdica aguda, a veces mortal, tras una o varias administraciones. Dado que en la mayoría de los casos está relacionada con una sobredosificación, es importante medir la dosis con precisión.

Si se sospecha de reacciones adversas, el tratamiento se deberá interrumpir.

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 o la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. En ausencia de estudios específicos, se recomienda no utilizar el medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas (p. ej., penicilinas y cefalosporinas).

La absorción de la doxiciclina puede disminuir en presencia de altas concentraciones de calcio, hierro, magnesio o aluminio en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín o preparaciones de hierro.

Se aconseja que el intervalo entre la administración de éste y otros medicamentos veterinarios que contengan cationes polivalentes sea de 1-2 horas, dado que estos últimos limitan la absorción de las tetraciclinas.

La doxiciclina incrementa la acción de los anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Terneros: Administración en leche (lactoreemplazante).

Porcino: Administración en el agua de bebida.

Dosificación:

Terneros: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 5 días.

Porcino: 10 mg de doxiciclina hiclato por kg de peso vivo al día durante 5 días.

Terneros:

Según la dosis a utilizar, el número y el peso de los terneros que deben recibir tratamiento, se puede calcular la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar una infradosificación. Se recomienda el uso de equipos de pesaje calibrados correctamente en el caso de que deba emplearse una parte del envase.

La concentración de medicamento veterinario por litro de leche (lactoreemplazante) se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{10 \text{ mg de medicamento veterinario}}{\text{por kg de peso vivo al día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los}}{\text{animales a tratar}} = \frac{\text{.... mg de medicamento}}{\text{veterinario por litro de leche}} \\ \text{consumo (l) diario medio de leche (lactoreemplazante) por animal} \quad \text{(lactoreemplazante)}$$

Una vez reconstituida con leche (artificial), la solución debería consumirse en un plazo de 6 horas. La leche (lactoreemplazante) medicada no debería contener menos de 100 mg de medicamento veterinario por litro.

Porcino:

Administrar una solución concentrada de agua de bebida dos veces al día (mañana/tarde), de modo que por cada periodo de tratamiento de 4 horas se consuma la mitad de la dosis diaria total. Esta solución de agua de bebida debería contener como mínimo 400 mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida. Según la dosis a utilizar, la concentración mínima de 400 mg de medicamento veterinario por litro, la ingesta media de agua de bebida y el número y el peso de los cerdos que deben recibir tratamiento, se puede calcular la cantidad exacta de agua de bebida medicada. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de pesaje calibrados correctamente en el caso de que deba emplearse una parte del envase. Por ejemplo, una solución que contenga 400 mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida es suficiente si se da un litro dos veces al día para administrar así la dosis de tratamiento completa de 10 mg/kg en cerdos con un peso vivo de 80 kg que consuman 100 ml de agua de bebida por kg de peso vivo.

La solución de agua de bebida medicada debe consumirse en un plazo de 4 horas. Preparar solamente la

cantidad de agua de bebida medicada que va a consumirse en el mencionado plazo de 4 horas. Se recomienda restringir el agua de bebida durante aproximadamente 2 horas (o menos con tiempo caluroso) antes de iniciar el periodo de tratamiento y asegurarse de que haya suficientes dispensadores de agua al objeto de garantizar una ingesta de agua apropiada para todos los cerdos a tratar. Ésta debe ser la única fuente de agua disponible durante el periodo de tratamiento. Una vez consumida la totalidad del agua medicada, volver a conectar el sistema dispensador de agua de bebida.

La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH, por lo que en zonas con un agua alcalina y dura es posible que se formen complejos. El medicamento veterinario no debe utilizarse en agua muy dura con más de 17,5 °d y con un pH superior a 8,1.

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

En algunos casos, la sobredosificación en terneros puede dar lugar a una degeneración aguda, a veces mortal, del músculo cardíaco (ver también sección 3.6).

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

Terneros:

Carne: 16 días

Porcino:

Carne: 8 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro que inhibe la síntesis proteica bacteriana intracelularmente fijándose a las subunidades 30S del ribosoma bacteriano. Con ello se bloquea la entrada del aminoacil-ARNt al centro aceptor del complejo ARNm-ribosoma, lo que, a su vez, impide la adición de aminoácidos a las cadenas peptídicas en crecimiento.

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos con actividad contra una amplia gama de bacterias gram-positivas y gram-negativas aerobias y anaerobias. También son eficaces contra micoplasmas.

Cuatro mecanismos de resistencia adquiridos por microorganismos contra tetraciclinas en general se han descrito: disminución de la acumulación de las tetraciclinas (disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana celular y expulsión activa), la protección de proteínas del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática de los antibióticos y de las mutaciones del rRNA (prevención de la unión de la tetraciclina al ribosoma). La resistencia a las tetraciclinas por lo general se adquiere por medio de plásmidos u otros elementos móviles (por ejemplo, transposones conjugativos). La resistencia cruzada entre las tetraciclinas también se ha descrito. Debido a la mayor liposolubilidad y una mayor facilidad para pasar a través de las membranas celulares (en comparación a la tetraciclina), la doxiciclina conserva un cierto grado de eficacia contra los microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas.

4.3 Farmacocinética

La doxiciclina se absorbe con rapidez y prácticamente de forma íntegra a través del tracto intestinal. La

alimentación puede modificar la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. La doxiciclina se distribuye bien a través del organismo y alcanza una buena penetración en la mayoría de tejidos. Tras su absorción, las tetraciclinas apenas se metabolizan. A diferencia de otras tetraciclinas, la doxiciclina se excreta principalmente a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

La solubilidad del medicamento veterinario es dependiente del pH y precipitará si se mezcla en una solución alcalina.

No almacenar el agua de bebida en contenedores metálicos.

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 u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones:

Soluciones en agua: 4 horas.

Soluciones de leche: 6 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Después de abierto, mantener el sobre perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos de 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg y 10 x 100 g en sobres de lámina de aluminio en una caja de cartón. Los paquetes se componen de uno de los siguientes laminados:

- Sobre con una capa de color blanco en el exterior, varias capas transparentes en el interior, una subcapa de aluminio y una capa interior de polietileno.
- Sobre con una capa exterior de poliéster, capas intermedias de polietileno y aluminio y una capa interior de un ionómero (Surlyn).
- Sobre con una capa exterior de polietileno de ácido tereftálico, capas intermedias de aluminio y de poliamida y una capa interior de polietileno.

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

Eurovet Animal Health

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2209 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/11/2010

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

11/2025

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>).