

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxyprex 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 100 mg
(como doxiciclina hclato 115,3 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sorbitol líquido no cristalizable
Parafina líquida
Semolina

Granulado amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

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

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a doxiciclina, cuando la presencia de la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con daño hepático.

3.4 Advertencias especiales

El consumo de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En caso de ingesta insuficiente de pienso, 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:

Dada la variabilidad en la sensibilidad de las bacterias a doxiciclina, el uso del medicamento veterinario debe basarse en muestreos bacteriológicos y ensayos de sensibilidad, o en la experiencia reciente en la granja, y tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a doxiciclina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos y la piel accidental, lavar el área expuesta con abundante agua corriente.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro según la norma EN 143, guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el acondicionamiento primario. La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos 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

Porcino (cerdos de engorde):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción alérgica Fotosensibilidad Alteración de la flora gastrointestinal ¹
--	---

¹puede aparecer 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

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de doxiciclina puede disminuir en presencia de concentraciones elevadas de Ca, Fe, Mg o Al en la dieta. No administrar junto con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.
No administrar junto con antibióticos bactericidas, como betalactámicos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

La dosis recomendada es de 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalentes a 1 g del medicamento veterinario/10 kg de p.v./día), durante 7 días consecutivos.

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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

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

Para cerdos con un consumo diario de 40 g de pienso/kg de p.v./día, esta dosis corresponde a 250 mg de doxiciclina por kg de pienso, que equivale a una tasa de incorporación de 2,5 kg/Tm.

Instrucciones de mezclado:

La premezcla está destinada solo a ser incorporada en piensos medicamentosos granulados.

Se debe emplear una mezcladora horizontal para la incorporación del medicamento veterinario en el pienso. Se recomienda que una parte del medicamento veterinario se mezcle primero con una parte del pienso, añadiendo a continuación el resto del pienso y mezclándolo bien. El pienso medicamentoso puede a continuación granularse. Las condiciones de granulación implican un preacondicionamiento de los ingredientes mediante vapor a 55-65 °C y 10% de humedad. Antes de la granulación, la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 55 °C.

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

No se han detectado síntomas de intolerancia al medicamento veterinario en estudios administrando pienso medicamentoso con 600 ppm (2,4 veces la dosis recomendada), a animales de 20-30 kg, durante dos veces el período de tiempo recomendado.

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. 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

Doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro con actividad bacteriostática que actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana en las especies sensibles.

Doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina que actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, uniéndose de forma reversible y bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por el ARNm y los ribosomas, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en formación e interfiriendo con ello en la síntesis de proteínas.

Es activa frente a: *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*.

“En España, durante 2001, se determinó la sensibilidad *in vitro* a doxiciclina de cepas porcinas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*, siendo los valores de CMI₉₀ obtenidos de 0,795 µg/ml y 0,053 µg/ml, respectivamente”.

De acuerdo con la normativa del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI), organismos diferentes de los estreptococos con valores de CMI ≤ 4 µg/ml se consideran sensibles, de 8 µg/ml, intermedios, y ≥ 16, resistentes a doxiciclina.

Existen, al menos, dos mecanismos de resistencia a tetraciclinas. El mecanismo más importante es la disminución de la acumulación celular del fármaco, debida a la eliminación por bombeo del antibacteriano o a la alteración del sistema de transporte, que resulta en la limitada captación de tetraciclina dependiente de energía desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte está mediada por proteínas inducibles codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo de resistencia consiste en la disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina-Mg⁺², a causa de mutaciones en el cromosoma. La resistencia cruzada es frecuente entre tetraciclinas.

4.3 Farmacocinética

La absorción tras la administración oral e intramuscular es elevada. Cuando se administra vía oral, alcanza valores superiores al 70% de la dosis administrada en la mayoría de las especies.

La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de doxiciclina.

Doxiciclina se distribuye con facilidad por todo el organismo gracias a sus características fisicoquímicas, pues es altamente liposoluble. Alcanza tejidos bien irrigados, así como periféricos. Se concentra en hígado, riñón, huesos e intestino; en este último, debido a su ciclo enterohepático. En pulmón las concentraciones son siempre más elevadas que en plasma. Se han detectado 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 se excreta ampliamente en las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

Porcino (cerdos de engorde)

La biodisponibilidad oral de doxiciclina oscila entre el 50-60%. Una vez absorbida, presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas (93%).

Debido a su lipofilia, doxiciclina se distribuye con facilidad a los tejidos de los animales, presentando volúmenes de distribución de 0,53 l/kg. Su metabolismo hepático es escaso, presentando trazas de algún metabolito a nivel renal. Su excreción se realiza a través de la mucosa intestinal y, en menor grado, mediante excreción biliar, dando como resultado valores de aclaramiento plasmático de 1,7 ml/min/kg.

Tras la administración de una dosis única, la C_{max} fue de 1,70 µg/ml, con una T_{max} de 6 horas. La administración del medicamento veterinario según el régimen posológico recomendado permite alcanzar una concentración plasmática máxima en el equilibrio de $2,0 \pm 0,4$ µg/ml. Tras la retirada del tratamiento, la vida media de la fase terminal es de 6 h. Se elimina, fundamentalmente, a través del intestino delgado, lo que supone una ventaja con respecto al resto de tetraciclinas, ya que no se acumula en el organismo cuando la función renal está disminuida, por no ser esta su principal vía de eliminación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No administrar con sustancias oxidantes.

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: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosellada de un film complejo, compuesto por poliéster (capa exterior)/aluminio (capa intermedia)/polietileno (capa interior, en contacto con el medicamento veterinario). Las bolsas de 5 kg, 20 kg y 25 kg contienen una capa intermedia adicional de nylon.

Formatos:

Bolsa de 1 kg.

Bolsa de 5 kg.

Bolsa de 20 kg.

Bolsa de 25 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1542 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/02/2004

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

09/2025

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>).