

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxybactin 400 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Doxiciclina como doxiciclina hclato 400 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicolato sódico de almidón (tipo A)
Sílice anhidra coloidal
Celulosa microcristalina
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Estearato de magnesio

Comprimido con sabor, de color amarillo con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara. Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento de las enfermedades siguientes causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina:

Rinitis provocada por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp.;

Bronconeumonía provocada por *Bordetella* spp. y *Pasteurella* spp.;

Nefritis intersticial provocada por *Leptospira* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El medicamento veterinario se debe administrar con precaución a los animales con disfagia o enfermedades que cursen con vómito, ya que la administración de los comprimidos de doxiciclina hiclato se ha asociado con erosión esofágica.

El medicamento veterinario se debe administrar junto con alimentos para reducir la probabilidad de sufrir irritación esofágica, además de otros efectos adversos gastrointestinales.

Hay que tener especial cuidado cuando el medicamento veterinario se administre a animales con enfermedad hepática, porque se ha documentado un incremento de las enzimas hepáticas en algunos animales después del tratamiento con doxiciclina.

La administración del medicamento veterinario a los animales jóvenes debe hacerse con precaución, porque las tetraciclinas como clase pueden provocar una decoloración permanente de los dientes cuando se administran durante el desarrollo dentario. No obstante, la bibliografía en personas indica que la probabilidad de que la doxiciclina provoque estas alteraciones es inferior a la de otras tetraciclinas debido a su baja capacidad para quelar el calcio.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo aislados de los animales enfermos. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de los patógenos objetivo habitualmente implicados en el proceso infeccioso. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica (RCM) puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Como los comprimidos tienen sabor, guárdelos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

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.

Si después de la exposición experimenta síntomas como exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

La doxiciclina puede provocar trastornos gastrointestinales después de su ingestión accidental, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja. En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (p. ej., vómitos, diarrea, esofagitis), pigmentación dental ^a Reacciones de hipersensibilidad Fotosensibilidad ^b , fotodermatitis ^b Trastornos del desarrollo óseo y articulares ^c
--	---

^a En animales muy jóvenes. Debido a la formación de un complejo de tetraciclina y fosfato cálcico.

^b Después de la exposición a la luz solar intensa.

^c Se sabe que el uso de otras tetraciclinas provoca un retraso en el crecimiento esquelético de los animales jóvenes (reversible tras la interrupción del tratamiento) y que este efecto se puede producir tras la administración de doxiciclina.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y lactancia:

Las tetraciclinas como clase pueden retrasar el desarrollo esquelético fetal (totalmente reversible), y provocar la decoloración de los dientes temporales. No obstante, la evidencia de la bibliografía en personas apunta a que la probabilidad de que la doxiciclina provoque estas anomalías es inferior a la de otras tetraciclinas. 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

No administrar de manera concomitante con otros antibióticos bactericidas, como las penicilinas y cefalosporinas. Los adsorbentes orales y las sustancias que contienen cationes multivalentes, como los antiácidos y las sales de hierro, no se deben usar durante las 3 horas anteriores ni las 3 horas posteriores a la administración de doxiciclina. La semivida de la doxiciclina se reduce con la administración concomitante de antiepilépticos, como fenobarbital o fenitoína.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada para los perros es 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal al día. En la mayoría de los casos habituales, la respuesta se produce después de 5 a 7 días de tratamiento. La terapia se debe continuar entre 2 y 3 días más después de la curación clínica de las infecciones agudas. En casos crónicos o resistentes el tratamiento se puede prolongar hasta 14 días. En perros con nefritis intersticial secundaria a leptospirosis se recomienda el tratamiento durante 14 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Administrar los comprimidos con alimentos (véase la sección 3.5).

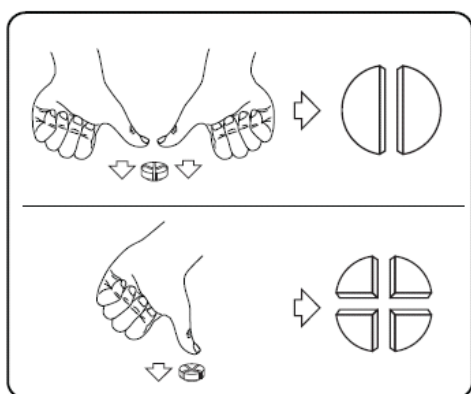
La tabla siguiente es una guía para la administración del medicamento veterinario en la tasa de dosis normal de 10 mg por kg de peso corporal al día.

Peso corporal	Dosis mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg – 1,25 kg	12,5			-		-
>1,25 kg – 2,5 kg	25			-		-
>2,5 kg – 3,75 kg	37,5			-		-
>3,75 kg – 5 kg	50			-		-

>5 kg – 6,25 kg	62,5	⊕ ◱		-		-
>6,25 kg – 7,5 kg	75	⊕ ◱		-		-
>7,5 kg – 10 kg	100	⊕ ⊕		-		-
>10 kg – 12,5 kg	125	⊕ ⊕ ◱		-		-
>12,5 kg – 15 kg	150	⊕ ⊕ ⊕				-
>15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
>20 kg – 25 kg	250	⊕	Y	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕ ◱		-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕ ◱		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	Y			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		◱	Y	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	Y	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕ ◱	Y	⊕
>70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕ ⊕

◱ = ¼ de comprimido ◱ = ½ comprimido ⊕ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.
4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

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

En caso de sobredosis, no se esperan síntomas distintos a los que se mencionan en la 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 administración 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 clase de tetraciclina de amplio espectro activo contra una gran cantidad de bacterias grampositivas y gramnegativas, incluidas las especies aeróbicas y anaeróbicas.

La doxiciclina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a las subunidades ribosómicas 30-S. Esto interfiere con la unión de aminoacetil-tRNA al sitio aceptor en el complejo de ribosomas de mRNA e impide el acoplamiento de aminoácidos a las cadenas peptídicas que se elongan; la doxiciclina tiene una actividad predominantemente bacteriostática.

La penetración de la doxiciclina en la célula bacteriana tiene lugar tanto por transporte activo como por difusión pasiva.

Los principales mecanismos de resistencia adquirida a los antibióticos de la clase de las tetraciclinas incluyen la salida activa y la protección ribosómica. Un tercer mecanismo es la degradación enzimática. Los genes que median la resistencia se pueden transportar en plásmidos o transposones, como por ejemplo, tet(M), tet(O) y tet(B) que se pueden encontrar tanto en organismos grampositivos como gramnegativos, incluidos los aislados clínicos.

La resistencia cruzada con otras tetraciclinas es común, pero depende del mecanismo que confiere la resistencia. Debido a la mayor liposolubilidad y mayor capacidad de atravesar las membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina conserva cierto grado de eficacia contra los microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas mediante bombas de expulsión. Sin embargo, la resistencia mediada por proteínas de protección ribosómica confiere resistencia cruzada a la doxiciclina.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral, la absorción de la doxiciclina se produce principalmente en el duodeno y el yeyuno. Después de la administración oral, la biodisponibilidad es > 50 %.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo, y se acumula intracelularmente en, por ejemplo, los leucocitos. Se deposita en el tejido óseo activo y en los dientes. La doxiciclina se elimina principalmente a través de las heces mediante excreción intestinal directa y, en menor medida, mediante eliminación glomerular y secreción biliar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Periodo de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

Formatos:

Caja de cartón de 1, 2, 3 o 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 1 blíster de 10 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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3580 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 septiembre 2017.

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>).