



SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1- DENOMINACIÓN COMERCIAL

DOXIDOL[®]

2- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Doxiciclina (hiclato)	10 g
Excipientes csp	100 g

3- FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral

4- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

CODIGO ATC: QJ01AA02.- Antibióticos generales de uso sistémico. Doxiciclina.

Propiedades farmacodinámicas

La Doxiciclina es un antibacteriano bacteriostático, que actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles.

La Doxiciclina es una tetraciclina semisintética derivada de la oxitetraciclina que actúa sobre la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (RNA de transferencia) al complejo formado por RNAm 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*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y



Pasteurella multocida.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml: (fuente NCCLS 2000)

- <i>Enterobacteriaceae</i> :	≤ 4	8	≥16
- <i>Pseudomona aeruginosa</i> y otros no <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 4	8	≥16
- <i>Enterococcus spp</i>	≤ 4	8	≥16
- <i>Streptococcus spp</i>	≤ 4	8	≥16

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 por una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía hacia el exterior 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.

Existe una resistencia cruzada general entre las tetraciclinas.

Las tetraciclinas pueden dar lugar a un desarrollo gradual de resistencias bacterianas. Algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebsiella* y *Corynebacterium* parecen ser resistentes a las tetraciclinas, al igual que algunas cepas patógenas de *E. coli*.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción, tras la administración oral presenta una alta biodisponibilidad, alcanzando 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% superior a cuando el animal recibe alimentos.

La Doxíciclina 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 los periféricos. Se concentra en 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 se metaboliza y es excretado ampliamente por las heces (vía biliar e intestinal), la mayor parte en forma de conjugados microbiológicamente inactivos.

En pollos, tras administración oral, se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máximas (C_{max}) en torno a las 1,5 h. La biodisponibilidad es de un 75%. La presencia de alimento en el tracto gastrointestinal reduce la absorción, alcanzando una biodisponibilidad en torno a un 60% y alargándose de forma significativa el tiempo al que se alcanza el pico de concentración máxima (t_{max}) hasta 3,3 h.

En porcino, tras la administración de una dosis oral única de 10 mg de doxiciclina/Kg se obtuvo una concentración máxima (C_{max}) de 2,9 µg/ml en torno a las 4,7 h. La biodisponibilidad fue de un 24%. Los niveles de doxiciclina en pulmón tras la administración del producto siguiendo la pauta posológica propuesta, fueron a partir del segundo día, superiores a las CMI50 descritas para los principales patógenos respiratorios del cerdo.

5- DATOS CLINICOS

5.1.- ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de carne) y porcino (cerdos de engorde).



5.2.- INDICACIONES DE USO

Infecciones causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina:

Pollos de carne: Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica.

Porcino (cerdos de engorde): Complejo Respiratorio Porcino causado *por Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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.

5.3.- CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas.

5.4.- EFECTOS ADVERSOS (frecuencia y gravedad)

En los estudios realizados con el producto, no se han detectado reacciones adversas.

Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

5.5.- PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACION

Evitar su administración en bebederos oxidados. El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su empleo.

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.



5.6.- UTILIZACION DURANTE GESTACIÓN Y LACTANCIA

DOXIDOL no está indicado para animales reproductores.

No usar en aves ponedoras.

5.7.- INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca, Fe, Mg o Al en la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

5.8.- POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral disuelto en el agua de bebida. Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua y pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Pollos de carne: 7,5 - 15 mg de doxiciclina/kg p.v./día (equivalentes a 50 - 100 mg de doxiciclina/litro o a 0,5 - 1 g de DOXIDOL/litro de agua de bebida/día) durante 3-5 días.

Porcino (cerdos de engorde): 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día (equivalentes a 1 g/10 Kg de p.v. de DOXIDOL) durante 5 días.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

5.9.- SOBREDOSIFICACIÓN (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

En cerdos, no se observaron síntomas de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del producto durante 10 días.

5.10.- ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

No usar en animales reproductores.



5.11.- TIEMPO DE ESPERA

Carne: Aves (pollos): 7 días

Carne: Porcino: 2 días

5.12.- PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

6- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- INCOMPATIBILIDADES

Desde un punto de vista práctico, el uso de aguas duras o ligeramente alcalinas puede resultar desfavorable para la solubilidad de DOXIDOL en agua de bebida.

6.2.- PERIODO DE VALIDEZ

24 meses

Una vez disuelto en el agua de bebida, el producto es estable durante 5 días.

6.3.- PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Mantener en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz



6.4.- NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Bidón de 25 kg con 25 bolsas de politeno de 1 kg.

Bidón de 5 kg con 5 bolsas de politeno de 1 kg.

Bolsas de 1 kg

Estuche de 500 g con 5 bolsas de 100 g.

6.5.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

FATRO IBÉRICA S.L.

C/ Constitución 1, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

6.6.- PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

Eliminar los envases vacíos y restos de productos no utilizados de forma segura para el medio ambiente.

7.- I INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: 1028 ESP

Condiciones de dispensación: Con receta veterinaria