RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxybactin 400 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:
400 mg de doxiciclina como doxiciclina hiclato

Excipiente(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
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.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 en ocasiones se ha documentado un incremento de las enzimas hepáticas 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 pigmentación 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.
Se recomienda hacer un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad debido a la variabilidad (temporal, geográfica) de la resistencia de las bacterias a la doxiciclina. Se deben tener en cuenta las normas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario. Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido a la posible resistencia cruzada.

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.
Lávese las manos después de la administración.
Si después de la exposición experimenta síntomas como exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la terapia con doxiciclina se han notificado como efectos adversos trastornos gastrointestinales como vómito, diarrea y esofagitis.
En animales muy jóvenes se puede producir una pigmentación de los dientes por la formación de un complejo de tetraciclina y fosfato de calcio.
Después de la exposición a la luz solar intensa pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad y, en casos excepcionales, fotodermatitis.
Es conocido que con el uso de otras tetraciclinas se produce un retraso en el crecimiento esquelético de los animales jóvenes (reversible después de suspender la terapia). Este retraso también se puede producir después de la administración de doxiciclina.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.
Las tetraciclinas como clase pueden retrasar el desarrollo esquelético fetal (totalmente reversible), y provocar la pigmentación 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 en inferior a la de

otras tetraciclinas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Uso 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. Para que la dosis sea correcta es necesario determinar de la manera más exacta posible el peso corporal a fin de evitar una subdosis. Administrar los comprimidos con alimentos (véase la sección 4.5).

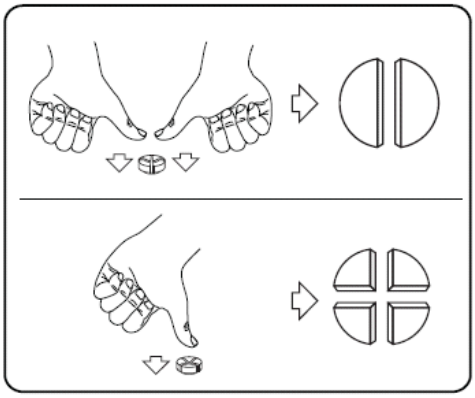
La tabla siguiente es una guía para la administración del medicamento veterinario en la tasa de dosis normal de 10 mg por kg de peso corporal al día.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosis, los síntomas esperables son los que se mencionan en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, tetraciclinas
Código ATC vet: QJ01AA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es una tetraciclina de segunda generación. El medicamento veterinario es principalmente bacteriostático; inhibe la síntesis proteica bacteriana bloqueando la unión del ARN de transferencia al complejo ARN mensajero-ribosoma. Los efectos de la doxiciclina dependen del tiempo y se intensifican con la concentración, siendo ABC/CMI el principal parámetro farmacodinámico.
La resistencia está mediada principalmente por las bombas de eflujo o las proteínas de protección ribosomal. La resistencia cruzada entre las tetraciclinas es habitual, pero depende de los mecanismos de

resistencia: p. ej., una mutación en las bombas de eflujo que produce resistencia a la tetraciclina sigue siendo sensible a la doxiciclina. Sin embargo, la inducción de las proteínas de protección ribosomal confiere resistencia cruzada a la doxiciclina.

Especies bacterianas/grupo y origen	CIM_{90}	Resistente (%)	Valor de corte usado
***Pasteurella* spp.**			
P. multocida (DE 2010)	0,5 µg/ml		
P. multocida (FR, 2013)		15 %	8 µg/ml#
Bordetella bronchiseptica			
B. bronchiseptica (DE 2010-2011)	1 µg/ml		

Según las recomendaciones del CA-SFM francés (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicolato sódico de almidón (tipo A)
Sílice, anhidra coloidal
Celulosa, microcristalina
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

Caja de cartón de 1, 2 o 3 blísters 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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3580 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

08 de septiembre de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**