

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

DOXICICLINA – LH 500

Polvo Oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada 100 g contiene:

Principio activo:

Doxiciclina Hiclato 50,0 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo Oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies destino.

Aves, terneros, porcinos y otras especies.

4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino.

Aves:

Esta indicado en el tratamiento curativo y preventivo del C.R.D. y complicaciones bacterianas. Colibacilosis, Enteritis.

Terneros, Cerdos, y otras especies:

Neumonías, neumoenteritis y demás infecciones respiratorias.

Enteritis infecciosas, colibacilosis, síndrome M.M.A., abortos clamidiosídicos.

Preventivo de procesos infecciosos a la entrada del ganado o cambios de lugar de los terneros lactantes.

4.3. Contraindicaciones

- No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
- No administrar por vía oral a bovinos y equinos adultos, por dañar gravemente el equilibrio de la flora preestómagos.
- No administrar a animales con insuficiencia renal.

4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.

No precisa.

4.5. Precauciones especiales para su uso

No administrar a humanos.

- Utilizar jeringas estériles en cada aplicación.

- No exceder las dosis recomendadas.
- Lea las instrucciones antes de usar.

Precauciones especiales para su uso en animales

No precisa.

Precauciones especiales a ser tomadas por la persona que administra el medicamento

Evitar el contacto directo del producto con la piel o mucosas.
Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
Utilizar guantes al momento de su aplicación.

4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden presentarse alteraciones digestivas que se traducen en vómitos y diarreas.

La coloración de los dientes de los cachorros puede ocurrir, cuando se administran tetraciclinas a la madre durante las últimas 2 a 3 semanas de preñez o a los cachorros durante las primeras semanas de vida. La doxiciclina, por su escasa interacción con el calcio, parece menos propensa a provocar este efecto.

4.7. Uso durante el embarazo y lactación

El medicamento puede causar toxicidad fetal si se administra en el embarazo.

4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración

Aves:

Administrar 20 - 40 g de **Doxiciclina - LH 500** disueltos en 200 litros de agua, durante 4 - 6 días.

Terneros, Cerdos Y Otras Especies:

Administrar 1 g de **Doxiciclina - LH 500** por cada 110 libras de peso vivo (ó 0,2 g por 10 Kg de peso vivo), durante 4 - 6 días.

4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)

Los casos de intoxicación por sobredosificación cursan en alteraciones gastrointestinales, junto a las cuales puede presentarse una superinfección por hongos en el sistema digestivo. En este caso cesar el tratamiento y administrar rehidratantes y medicación antifúngica.

4.11. Período de retiro

No utilizar en animales en producción de huevos o leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco terapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos para el tratamiento oral local
Código ATCvet y grupo terapéutico: QA01AB22 doxiciclina

5.1. Propiedades farmacodinámicas

FARMACODINAMIA

La doxiciclina es un antibiótico perteneciente al grupo de la tetraciclina, concretamente a las tetraciclinas de segunda generación. La molécula se obtiene por semisíntesis a partir de la oxitetraciclina o la metaciclina.

Estructuralmente la doxiciclina comparte el esqueleto básico de las tetraciclinas, 6-deoxitetraciclina, el cual consiste en un sistema con 5 grupos ciclohexano (octahidronaftaceno) con 4 hidroxilos, 2 carbonilos, 1 carbanoilo y 1 demetilamina como sustituyentes.

La tetraciclina y la doxiciclina son isómeros estructurales que se diferencian sólo en la posición de 1 grupo hidroxilo. Este grupo hidroxilo está situado en el carbono 6 en la tetraciclina y en carbono 5 en la doxiciclina, dando como resultado una mayor lipofilia para la doxiciclina.

Como todas las tetraciclinas, la doxiciclina es una sustancia anfótera con 3 grupos ácidos de pKa 3,4; 7,7 y 9,7 respectivamente. Su punto isoeléctrico se encuentra a un pH de 5,6 en el cual la molécula presenta un máximo de lipofilia.

Al igual que el resto de elementos del grupo, la doxiciclina es un antibiótico bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis proteica.

A diferencia de la mayoría de tetraciclinas, la doxiciclina presenta una alta lipofilia que permite una más fácil penetración en los tejidos corporales.

FARMACOCINETICA

ABSORCIÓN

La absorción es rápida y casi completa (93%) realizándose en la porción superior del tracto gastrointestinal en humanos.

La máxima concentración en suero se alcanza a las 2 o 3 horas después de la ingestión. La absorción de la doxiciclina se ve mucho menos afectada por los alimentos. En seres humanos, la ingestión simultánea de alimentos y doxiciclina o tetraciclina provoca una reducción del 20 y 50 % respectivamente de los valores séricos. Cationes polivalentes (por ejemplo calcio, zinc y hierro) tienen distinta capacidad para reducir la absorción de doxiciclina. El calcio y zinc pueden acortar la semivida de eliminación por unión irreversible intestinal excretándose doxiciclina en el lumen intestinal e impidiendo un ciclo enterohepático.

DISTRIBUCIÓN

Las tetraciclinas se distribuyen rápida y extensamente en el cuerpo, entran en casi todos los tejidos y líquidos corporales; se encuentran concentraciones elevadas en los riñones, hígado, bilis, pulmones, bazo y huesos. Las tetraciclinas más solubles en lípidos (doxiciclina y minociclina) penetran fácilmente en los tejidos así como a través de la barrera hematoencefálica y se logran concentraciones en el LCR de aproximadamente un 30 % de las plasmáticas.

METABOLISMO

La detección por fotodiodo Array tras la separación por HPLC y el análisis espectrofotométrico del suero y orina en terneros, cerdos, gatos y perros confirman los estudios en hombre, lo que sugiere que la doxiciclina no se metaboliza.

EXCRECIÓN

La excreción de doxiciclina es algo especial. En el perro la eliminación de la doxiciclina es por vía renal, fecal y biliar es de 16 a 22 %, 75% y < 5%, respectivamente. Aunque la doxiciclina alcanza elevadas concentraciones en bilis, la eliminación del fármaco por excreción biliar se produce sólo para una pequeña porción de fármaco. La excreción en el intestino delgado es la vía de eliminación más importante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.2. Período de validez

Se proponen para la especialidad un plazo de validez de **tres años**.

6.3. Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desecharo de acuerdo a las reglamentaciones nacionales. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos

6.4. Naturaleza y composición de los empaques.

Sobre aluminizado con capacidad para 100 g y bolsa plástica de 1 Kg, con etiquetas autoadhesivas impresas con la información técnica.

6.5. Precauciones especiales para la disposición final de fármacos no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de estos productos.

Cualquier fármaco no utilizado o productos de desecho derivados del uso de este producto medicinal deben ser eliminados de acuerdo a las reglamentaciones locales. Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. Evite contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.

8. NÚMERO DE REGISTRO

El Salvador: 94-01-473

DOXICICLINA – LH 500
LIVISTO, S.A. de C.V.



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

Última renovación de la autorización: Febrero-2015

10. LUGAR DE FABRICACION

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.