

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato)125 mg

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra y avellana
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la doxiciclina, en cerdos de engorde.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones hepáticas.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de pienso se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local

(regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y disminuir la eficacia del tratamiento con tetraciclinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobretodo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

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

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

Manipule el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, teniendo en cuenta las siguientes precauciones específicas:

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación del polvo.
- Deberá usar mascarilla protectora (de acuerdo con EN140FFP1), guantes, mono y gafas de seguridad aprobadas.
- En caso de exposición accidental del medicamento con la piel y los ojos, lavar abundantemente con agua.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Síntomas como hinchazón de cara, labios u ojos o dificultad al respirar son signos mucho más graves y requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Como para todas las tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación: Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación (ratón y conejo) no han demostrado efectos tóxicos. La seguridad del producto no se ha demostrado en cerdas gestantes por lo que su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia: No se ha demostrado la seguridad del producto en cerdas en lactación por lo que su uso no está recomendado durante la lactación.

Fertilidad: No utilizar este medicamento en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir con la presencia de altas cantidades de Ca^{+2} , Fe^{+2} , Mg^{+2} o Al de la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro ni con antibióticos bactericidas como los betalactámicos.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Dosis: 10-12 mg de doxiciclina/kg p.v./día, equivalente a 80-96 mg de medicamento/kg p.v./día. El tratamiento debe mantenerse durante 8 días.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{mg de medicamento por kg de pienso} = \frac{80-96 \text{ mg de medicamento/kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (kg)}}{\text{consumo medio de pienso/animal (kg)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 2 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 60 °C.

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

No se han descrito.

4.11. Tiempo de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA02.

5.1. 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 (ARN de

transferencia) al complejo formado por ARNm 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, particularmente *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml (fuente CLSI 2008):

	S		R
Organismos distintos a los estreptococos	≤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 intracelular 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 desde 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.

5.2. Datos farmacocinéticos

La absorción, tras la administración oral es elevada (67%). La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. En ayunas, la biodisponibilidad es entre un 10 y un 15% mayor que cuando el animal recibe alimentos.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad debido 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 un ciclo enterohepático. En el pulmón alcanza concentraciones siempre más altas que en el plasma.

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.

PORCINO

Tras administrar con el pienso una dosis oral única de 10 mg/kg peso vivo, la concentración plasmática máxima fue de 1,5 µg/ml y se alcanzó entre las 6 y 8 horas tras la administración. La semivida de eliminación plasmática fue de 23,54 h.

Tras la administración de pienso medicado con 250 mg de doxiciclina / kg de pienso, administrado *ad libitum* durante 8 días consecutivos (dosis de 12 mg/kg pv) las concentraciones plasmáticas mínima y máxima en estado de equilibrio fueron: C_{ss}_{min} = 0,3 µg/ml; C_{ss}_{max} = 0,75 µg/ml.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra y avellana
Propilenglicol
Parafina líquida ligera



6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa compuesta por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de 150 galgas de grosor. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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

ANDRES PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - Reus (Tarragona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3436 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de julio de 2016

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**