

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL DOXICHEM 500 mg/g  
Polvo para solución oral administrado en agua de bebida para pollos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato) ..... 500 mg

Excipientes:

“Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1”

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral administrado en agua de bebida.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Pollos

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

POLLOS: Colibacilosis, C.R.D., Micoplasmosis.  
Producidas por los gérmenes anteriormente citados sensibles a la Doxiciclina

#### 4.3. Contraindicaciones

Contraindicado en animales con antecedentes de sensibilización a las tetraciclinas.

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves ponedoras.

#### 4.5. Precauciones especiales de empleo, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La resistencia de las bacterias a la doxiciclina puede variar (en el tiempo, geográficamente), por lo que es altamente recomendable obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de sensibilidad de los microorganismos aislados de aves enfermas en las granjas.

Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de *E.coli* aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E.coli* hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.



No siempre se consigue erradicar a los patógenos responsables de la enfermedad, razón por la cual debe combinarse la medicación con unas buenas prácticas de gestión, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.

Evitar su administración en bebederos oxidados.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento

Las personas que manejan el producto deben evitar el contacto con la preparación.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

- Fotosensibilización
- En tratamientos muy prolongados puede aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

#### **4.7. Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

#### **4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La absorción de la Doxiciclina se puede disminuir con la presencia de  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Fe}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$  o  $\text{Al}^{+++}$  en la dieta. Esta absorción se afecta menos por la presencia de  $\text{Ca}^{++}$  que la de otras tetraciclinas pero, por el contrario, la presencia de iones  $\text{Fe}^{++}$  dificulta más su absorción que al resto de las tetraciclinas. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro, magnesio, calcio y aluminio.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Administrado por vía oral, en el agua de bebida.

10-20 mg de doxiciclina (hiclato)/kg de peso vivo/día, equivalente a 20-40 mg de APSASOL DOXICHEM 500 mg/g por kg de peso vivo, durante 3-5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de APSASOL DOXICHEM 500 mg/g aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de APSASOL DOXICHEM 500 mg/g/ kg de peso vivo/día}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) por ave}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de las aves que recibirán tratamiento} = \text{mg APSASOL DOXICHEM 500 mg/g por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

El consumo de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de doxiciclina en el agua de bebida tiene que estar ajustada debidamente.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado si se utiliza parte del contenido de un envase. La dosis diaria debe añadirse al agua de bebida que se consumirá en 12 horas. El agua medicada deberá prepararse nueva cada 12 horas. Se recomienda preparar una presolución concentrada –con aproximadamente 100 g de producto por litro de agua de bebida- y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas en caso necesario. La solución concentrada se puede utilizar también con un dosificador proporcional de agua medicada.

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

No se han descrito.

#### 4.11. Tiempo de espera

Carne: Pollos: 7 días.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA02.

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas:

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la síntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la subunidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el RNA mensajero. Impiden pues la fijación del RNA de transferencia sobre el RNA mensajero. Su espectro de acción comprende:

- Bacterias G (-): Pasteurella spp., Escherichia coli y Salmonella spp.
- Bacterias G (+): Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Clostridium spp., Mycoplasma spp.
- Rickettsias, y Clamidas

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas:

La doxiciclina se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal de las aves gracias a su carácter lipofílico comparado con otras tetraciclinas. Las concentraciones sanguíneas eficaces se alcanzan a las 2-4 horas. La mayor liposolubilidad de la Doxiciclina permite una mayor concentración en todos los órganos y tejidos, así como una mayor reabsorción de los túbulos renales. La concentración sanguínea se mantiene 18-24 horas. Se elimina por las heces.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz  
Sílice coloidal anhidra  
EDTA disódico  
Lactosa

#### 6.2. Incompatibilidades (importantes)

No formular con sustancias higroscópicas, cationes di y/o trivalentes, sustancias oxidantes y sustancias con carácter ácido.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

#### 6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

#### 6.4. Precauciones especiales de conservación



Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Proteger de la luz.  
Conservar en lugar seco.

#### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Envases de 200 g y 1 kg formados por bolsas de polietileno de baja densidad/polipropileno termosoldadas.

#### **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**

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

### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

1407 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:**

2 de noviembre de 2001

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

Junio 2018

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.**