



Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus
Telf. 977 75 72 73 Fax. 977 75 13 98
www.cenavisa.com
E-mail: cenavisa@cenavisa.com

FICHA TÉCNICA:

CENDOX 500 mg/g

Polvo para administración oral

Número de Registro: 2283 ESP

SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENDOX 500 mg/g

Polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Doxiciclina (hiclato)500 mg

Excipiente:

Ácido Cítrico anhidro c.s.p.1g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (cerdo de engorde), aves (pollos de engorde) y bovino (terneros prerrumiantes).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para tratar las infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles a la doxiciclina:

Cerdo de engorde: Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causado por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pollos de engorde: para tratar colibacilosis y el Síndrome Respiratorio Crónico, causadas por *Escherichia coli* y *Mycoplasma gallisepticum*, respectivamente.

Terminos prerrumiantes: infecciones del tracto respiratorio causado por las especies sensibles, como son *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

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.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No administrar a animales con alteraciones hepáticas.

No usar en bovinos con el rumen funcional.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No utilizar este medicamento en animales reproductores ni en aves ponedoras.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

- No manipular el medicamento si existe hipersensibilidad a las tetraciclinas.

- Usar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han detectado reacciones adversas.

Podrían producirse, al igual que con el resto de las tetraciclinas, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad. En tratamientos muy prolongados pueden aparecer alteraciones digestivas por disbiosis intestinal.

4.7. Utilización durante la gestación, lactancia o puesta

No utilizar este medicamento en animales reproductores ni en aves ponedoras.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de la doxiciclina se puede disminuir en presencia de altas cantidades de Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} o Al^{3+} en la dieta.

No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9. Posología y modo de administración

Pollos y cerdos de engorde: Vía oral, administración en agua de bebida.

La dosificación se realizará por pesada con el equipo estándar que se disponga y las soluciones medicadas deberán prepararse inmediatamente antes de la administración según la posología indicada en cada caso.

Pollos de engorde: 15 mg de doxiciclina/Kg p.v./día durante 3-5 días (equivalente a 30 mg del medicamento/kg p.v./ día).

Cerdos de engorde: 10 mg de doxiciclina/kg p.v./día durante 5 días (equivalentes a 0,2 g de medicamento/10 kg de p.v./día).

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Cantidad a añadir al depósito:

g de medicamento/l de agua =

$$\frac{(\text{mg doxi/kg pv/día}) \times \text{n}^\circ \text{ animales} \times \text{peso medio (kg) animales a tratar}}{\text{Promedio consumo diario de agua (l) x 500}}$$

Promedio consumo diario de agua (l) x 500

Los animales a tratar tendrán acceso suficiente al sistema dispensador de agua, que será la única fuente de bebida disponible durante el periodo de tratamiento.

El agua medicada debe renovarse cada 12 horas.

Terneros prerrumiantes: Vía oral disuelto en leche, atemperado a 37°C y administrado dentro de los siguientes 60 minutos.

10 mg de doxiciclina / kg p.v./ día (equivalente a 0,2 g de medicamento/10 kg de p.v./día) durante 5 días.

Estimar diariamente la cantidad total requerida del fármaco según el peso de los animales a tratar y añadir a la leche.

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

No se han observado síntomas de sobredosificación.

La doxiciclina administrada por vía oral tiene una baja toxicidad y presenta un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Pollos de engorde: 7 días

Cerdos de engorde: 2 días

Terberos prerrumiantes: 7 días

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano, ni en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: tetraciclinas sistémicas.

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 (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.

Espectro antibacteriano:

Escherichia coli, *Pasteurella Multocida*, *Mycoplasma. hyopneumoniae*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mannheimia haemolytica*.

Las concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y de resistencia (R), en µg/mL, para la doxiciclina (Fuente: CLSI 2006)

| | S | | R |
|---|----|---|-----|
| <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 bien a 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 generalmente entre las tetraciclinas.

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

5.2. Datos Farmacocinéticos:

La absorción, tras la administración oral e IM es elevada. Cuando es administrada por vía oral, el porcentaje de absorción alcanza valores superiores al 70% de la dosis administrada en la mayoría de las especies.

La alimentación puede modificar 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 gracias a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. Alcanza los tejidos bien irrigados, así como los periféricos. Se concentra en el 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.

AVES; POLLOS

Tras la administración oral, se absorbe rápidamente alcanzando las concentraciones máxima (C_{max}) entorno a las 1,5h. La biodisponibilidad fue 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}) 3,3h.

PORCINO

Tras una dosis oral de 12mg /kg/ día (administración *ad libitum*) la concentración en estado de equilibrio (C_{ss}) fue de 0,9-1,5µg/mL y la semivida de eliminación plasmática (t_{1/2}) de 6h. Se observaron concentraciones en el pulmón y en la mucosa nasal de 1,7 y 2,9 µg/g respectivamente.

Tras la administración de 200, 400 y 800 mg/kg de pienso (dosis 7, 13 y 26 mg/kg pv), la concentración en estado de equilibrio mínima y máxima (C_{ss}_{min}-C_{ss}_{max}) fueron de 0,4-0,9, 0,7-1,2, 1,6-3,2 µg/mL, respectivamente.

BOVINO

La administración oral a animales jóvenes, en el lactorreemplazante, dio como resultado una biodisponibilidad del 70%. Con una semivida de eliminación plasmática (t_{1/2}) de 12h, las concentraciones en estado de equilibrio (C_{ss}) estuvieron alrededor de 2 µg/mL.

En estos animales se ha observado una ausencia de metabolismo hepático, ya que la doxiciclina sólo se pudo detectar en plasma y orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Listado de excipientes

Ácido cítrico anhidro

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

Período de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 12 horas.

Período de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: 60 minutos.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas metalizadas formadas por tres capas, la más externa es polipropileno extrusionado, aluminio la intermedia y polietileno de baja densidad la capa interna.

Bidón de 25 kg con 25 bolsas de 1kg.

Cajas de 5 kg con 5 bolsas de 1kg

Cajas de 5 kg con 25 bolsas de 200 g.

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus

Tel: 977 75 72 73 – Fax: 977 75 13 98

e-mail: cenavisa@cenavisa.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2283 ESP

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

04 de abril de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04 de abril de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**