



PROSPECTO:

Doxycare 200 mg Comprimidos para gatos y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

Representante local:
Ecuphar Veterinaria SLU
Avda. Río de Janeiro 60-66, planta 13
ES-08016 Barcelona
España
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doxycare 200 mg Comprimidos para gatos y perros
doxiciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Doxiciclina 200 mg
(equivalente a 239,40 mg de doxiciclina hclato)
Comprimido amarillento, redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas en gatos y perros, producidas por organismos sensibles a la doxiciclina, entre los que se incluyen: *Staphylococcus aureus* y otras *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella spp.*

Tratamiento de infecciones transmitidas por garrapatas *Ehrlichia canis* en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras tetraciclinas o a cualquiera de los excipientes.

No usar en caso de disfagia o de enfermedades que provocan vómitos.

No usar en caso de vómitos, esofagitis y úlceras esofágicas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado trastornos gastrointestinales como vómitos, diarrea, úlceras esofágicas y esofagitis como efectos secundarios después del tratamiento con doxiciclina.

Es posible que se produzca una discromía de los dientes en animales muy jóvenes por la formación de un complejo de fosfato de tetraciclina cálcica.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad y, en casos excepcionales, fotodermatitis después de la exposición a la luz solar intensa.

Se sabe que se produce un retraso en el desarrollo esquelético de los animales jóvenes (reversible al interrumpir el tratamiento) al administrar otras tetraciclinas y puede producirse después de administrar doxiciclina

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. La pauta posológica es de 10 mg de doxiciclina por kilogramo de peso corporal al día.

Se prevé que la mayoría de casos rutinarios respondan después de entre 5 y 7 días de tratamiento. El tratamiento debe continuar durante 2 o 3 días después de la cura clínica para las infecciones agudas. En los casos crónicos o resistentes, puede ser necesaria una duración mayor del tratamiento, hasta 14 días.

Para el tratamiento de las infecciones provocadas por la *Ehrlichia canis*, la dosis es de 10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/día durante 28 días. No siempre se consigue una eliminación total del patógeno, pero el tratamiento ampliado hasta los 28 días logra resolver los signos clínicos y reducir la carga bacteriana. Puede ser necesaria una mayor duración del tratamiento, según la evaluación del riesgo/beneficio por parte del veterinario responsable, en casos de ehrlichiosis grave o crónica. Se deberá vigilar con frecuencia a todos los pacientes tratados, incluso después de la cura clínica.

Los comprimidos deberán administrarse con alimentos. Para garantizar una pauta posológica correcta, deberá calcularse el peso corporal de la forma más precisa posible para evitar administrar una dosis insuficiente.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar la dosis exacta. Coloque el comprimido en una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el convexo (redondeado) hacia la superficie.

Mitades: presione con los pulgares o dedos en ambos lados del comprimido.
Cuartos: presione con el pulgar o el dedo en el centro del comprimido.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deberán administrarse con alimentos.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Todas las partes sobrantes del comprimido deberán darse en la siguiente administración.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón y en el blíster después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

No superar la pauta posológica recomendada.

Debido a que los comprimidos tienen un sabor agradable, debe guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales, con el fin de evitar una ingesta accidental.

Debido a la posible variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de la resistencia de la bacteria a la doxiciclina, se recomienda realizar muestras bacteriológicas y pruebas de susceptibilidad. Deberán tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se administre el medicamento veterinario. Administrar el medicamento veterinario sin seguir las instrucciones proporcionadas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas, debido a la posible resistencia cruzada.

Con el fin de reducir la probabilidad de irritación esofágica, así como otros efectos secundarios gastrointestinales, como vómitos, el medicamento veterinario debe administrarse con alimentos.

Deberá prestarse especial atención al administrar el medicamento veterinario a animales con enfermedades hepáticas, dado que se han registrado aumentos en las enzimas hepáticas en algunos animales después del tratamiento con doxiciclina.

El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en el caso de animales jóvenes, dado que las tetraciclinas como clase pueden provocar discromía permanente en los dientes cuando se administra durante el

desarrollo de estos. No obstante, la bibliografía en humanos indica que la doxiciclina tiene menos probabilidad de provocar estas anomalías que otras tetraciclinas, debido a su capacidad reducida de quelar el calcio.

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 deberán evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, busque asistencia médica de inmediato y enseñe el prospecto del envase al facultativo.

La doxiciclina puede provocar trastornos gastrointestinales después de una ingesta accidental, sobre todo en niños. Para evitar una ingesta accidental, las partes del comprimido que no se hayan usado se devolverán al espacio del blíster abierto y se volverá a introducir en el envase. En caso de ingesta accidental, busque asistencia médica.

Gestación y lactancia

Las pruebas analíticas no han revelado ningún efecto teratogénico ni embriotóxico de la doxiciclina en ratas y conejos. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante el embarazo y la lactancia. Las tetraciclinas como clase pueden retrasar el desarrollo esquelético del feto (totalmente reversible) y provocar la discromía de los dientes de leche. No se recomienda administrar el medicamento veterinario durante el embarazo y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede producirse una resistencia cruzada con otras tetraciclinas.

La doxiciclina no debe usarse de forma simultánea con otros antibióticos, sobre todo los fármacos bactericidas como los betalactámicos.

La semivida de la doxiciclina se ve reducida por la administración simultánea de barbitúricos o la fenitoína.

Deberá evitarse la administración de absorbentes orales, preparaciones de hierro y antiácidos desde las 3 horas antes hasta las 3 horas después de la administración de doxiciclina, ya que pueden reducir la disponibilidad de la doxiciclina.

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

Se han observado casos de citólisis y colestasis hepáticas en perros después de administrar el medicamento veterinario a 30 o 50 mg/kg durante 5 días consecutivos. Estos signos se han asociado al aumento de parámetros hepáticos (ALAT, GGT, bilirrubina total). Pueden aparecer vómitos en perros con cinco veces la dosis recomendada. En el caso de los gatos, no se han notificado efectos adversos después de administrar hasta 50 mg/kg/día durante 5 días consecutivos.

13. 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.



14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Envase de cartón de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, o 250 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.