

Doxi-Tabs® LB100

Asociación Antibiótica-Probiótica Esporulada

Tabletas Palatables

Uso Veterinario



Composición

Cada tableta de 300 mg contiene:
Doxiciclina HCl, eq. a doxiciclina 100 mg
Bacilos* esporulados (productores de ácido láctico)..... 100 Millones Esporas
Excipientes.....c.s.p..... 1 tableta

* *Bacillus coagulans*

Características

La doxiciclina es un antimicrobiano perteneciente al grupo de las tetraciclinas. Está indicado para el tratamiento de infecciones extracelulares y en particular para las infecciones intracelulares. Su mayor liposolubilidad permite alcanzar mayores concentraciones intracelulares comparada a otras tetraciclinas.

Bacillus coagulans es un probiótico, un bacilo Gram positivo de forma redondeada, formador de esporas y productor de ácido láctico y ácido acético. Después de la germinación, es metabólicamente activo en el intestino resultando en la producción de ácido láctico. Es considerado como semi-residente pues toma una residencia temporal en el intestino.

Los probióticos están asociados a la mejora de la inmunidad específica e inespecífica, al equilibrio de la microbiota beneficiosa, a la prevención de invasión patógena en el intestino delgado, al efecto inhibitorio sobre el desarrollo de *Helicobacter pylori* y *Escherichia Coli*, a la fermentación y producción de ácido láctico que puede mejorar la predigestión de los alimentos en el estómago, a la mejor utilización de calcio, fósforo, hierro y absorción de vitamina D, a la digestión y absorción de proteínas y lactosa, y a aliviar la intolerancia a la lactosa; entre otras acciones.

Mecanismos de Acción y Farmacodinamia

La doxiciclina es una tetraciclina de segunda generación. Es principalmente bacteriostático; inhibe la síntesis proteica bacteriana bloqueando la unión del ARN de transferencia al complejo ARN mensajero-ribosoma. Los efectos de la doxiciclina dependen del tiempo y se intensifican con la concentración, siendo ABC/CMi el principal parámetro farmacodinámico. La resistencia está mediada principalmente por las bombas de eflujo o las proteínas de protección ribosomal. La resistencia cruzada entre las tetraciclinas es habitual, pero depende de los mecanismos de resistencia: p. ej., una mutación en las bombas de eflujo que produce resistencia a la tetraciclina sigue siendo sensible a la doxiciclina. Sin embargo, la inducción de las proteínas de protección ribosomal confiere resistencia cruzada a la doxiciclina.

Por otro lado, los *bacilos productores de ácido láctico* son organismos vivos que habitan normalmente el intestino y constituyen gran parte de la microbiota. Su adición, apoya el crecimiento de bacterias benéficas en el intestino, manteniendo y/o restableciendo el equilibrio saludable de la microflora en el entorno intestinal. Previene la diarrea y la pérdida de bacterias beneficiosas en el intestino debida a tratamientos farmacológicos prolongados o por infecciones intestinales.

Farmacocinética

Después de la administración oral, la absorción de la doxiciclina se produce principalmente en el duodeno y el yeyuno. Después de la administración oral, la biodisponibilidad es > 50 %. La doxiciclina se distribuye por todo el organismo, y se acumula intracelularmente en, por ejemplo, los leucocitos. Se deposita en el tejido óseo activo y en los dientes. La doxiciclina se elimina principalmente a través de las heces mediante excreción intestinal directa y, en menor medida, mediante eliminación glomerular y secreción biliar.

Luego de la administración oral, los *bacilos productores de ácido láctico* pasan a través del estómago en forma de esporas, hasta su llegada al duodeno, donde germinan y se multiplican rápidamente. La duración promedio entre la administración oral y la germinación, es de 4 horas. Luego de la germinación, los *bacilos productores de ácido láctico* se activan metabólicamente en el intestino e inician la producción de ácido láctico. Son considerados como semi residentes pues solo residen temporalmente en el intestino. Las esporas son excretadas lentamente vía las heces hasta por 7 días luego de la discontinuación de la administración.

Especies de Destino

Formulación para su uso exclusivo en caninos y felinos.

Agentes Susceptibles

Doxi-Tabs® LB100 es activo contra bacterias de los géneros *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Leptospira* spp., *Chlamydomydia felis*, *Staphylococcus aureus* y otros *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium (Corynebacterium) pyogenes* y *Escherichia coli*; *Ehrlichia canis*, *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Borrelia burgdorferi*, *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. entre otras.

Indicaciones

Doxi-Tabs® LB100 está indicado para el tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por bacterias Gram (+), Gram (-) y microorganismos de los grupos *Chlamydomydia*, *Mycoplasma* y *Rickettsia* sensibles a la doxiciclina. Entre ellas:

- Infecciones del tracto respiratorio: Faringitis, tonsilitis, traqueítis, bronquitis y sinusitis; neumonías y bronconeumonías

- Infecciones del tracto urogenital: Cistitis, metritis, prostatitis y nefritis intersticial (leptospirosis).
- Infecciones intestinales.
- Infecciones osteoarticulares.
- Infecciones cutáneas: Dermatitis supurativas, abscesos y celulitis.
- Otitis, pododermatitis, periostitis y gingivitis
- Borreliosis, Erlichiosis, anaplasmosis, rickettsiosis brucelosis y leptospirosis.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración

Doxi-Tabs® LB100 se administra por vía oral. En general, la dosis recomendada para los perros y los gatos es 10 mg/kg/día. En la mayoría de los casos habituales, la respuesta se produce después de 5 a 7 días de tratamiento. La terapia se debe continuar entre 2 y 3 días más después de la curación clínica de las infecciones agudas. En casos crónicos o de difícil resolución, el tratamiento se puede prolongar hasta 14 días.

Cada tableta se puede dividir a la mitad para una dosificación precisa de acuerdo con el peso corporal individual del perro. Administrar los tabletas con alimentos. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. No exceder la dosis recomendada.

Doxi-Tabs® LB100 es una tableta palatable lo que facilita su administración. Alternativamente, de ser el caso, puede administrarse mezclado con el alimento o abriendo la boca del animal y colocando la tableta en la parte posterior profunda de la lengua como cualquier otro medicamento.

Caninos:

- Infecciones bacterianas susceptibles: 1 tableta por cada 10 a 20 Kg cada 12 a 24 horas. La duración del tratamiento varía, pero comúnmente se recomienda de 7 a 14 días.
- Rinitis, infecciones respiratorias agudas: 1 tableta por cada 20 Kg cada 12 horas o 1 tableta por cada 10 Kg cada 24 horas; tratar durante 7 a 10 días.
- Leptospirosis (nefritis intersticial): 1 tableta por cada 20 Kg cada 12 horas durante 2 semanas.
- Ehrlichiosis: 1 tableta por cada 10 Kg cada 24 horas durante al menos 28 días.
- Enfermedades por rickettsias: 1 tableta por cada 20 Kg cada 12 horas.

Felinos:

Advertencia: Los gatos no deben tomar las pastillas de doxiciclina solas; la administración deberá seguirse con al menos, 5 mL de agua.

- Infecciones susceptibles: 1/2 tableta por cada 10 Kg dos veces al día o 1/2 tableta por cada 5 Kg una vez al día.
- Infecciones respiratorias agudas: 1/2 tableta por cada 10 Kg cada 12 horas o 1/2 tableta por cada 5 Kg cada 24 horas; tratar durante 7 a 10 días.
- Infecciones del tracto respiratorio superior por Mycoplasma: 1/2 tableta por cada 5 Kg una vez al día durante 7 o 14 días.
- Ehrlichiosis o anaplasmosis: 1/2 tableta por cada 5 a 10 Kg cada 12 horas durante al menos 21 días.
- Infecciones felinas por clamidia: 1/2 tableta por cada 5 Kg cada 24 horas durante un mínimo de 3 a 4 semanas.

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.
- No se recomienda administrar **Doxi-Tabs® LB100** durante la preñez y la lactancia.
- La doxiciclina no debe usarse de forma simultánea con otros antibióticos, sobre todo los fármacos bactericidas como los betalactámicos.

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.
- Con el uso de otras tetraciclinas se produce un retraso en el crecimiento esquelético de los animales jóvenes (reversible después de suspender la terapia). Este retraso también se podría producir después de la administración de doxiciclina.

Uso durante la gestación y la lactancia

- No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.
- Las tetraciclinas como clase pueden retrasar el desarrollo esquelético fetal (totalmente reversible), y provocar la pigmentación de los dientes temporales. No obstante, la evidencia de la bibliografía en personas apunta a que la probabilidad de que la doxiciclina provoque estas anomalías es inferior a la de otras tetraciclinas.
- Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

- Puede producirse una resistencia cruzada con otras tetraciclinas.
- No administrar de manera concomitante con antibióticos bactericidas, como las penicilinas y cefalosporinas.
- Los adsorbentes orales y las sustancias que contienen cationes multivalentes, como los antiácidos y las sales de hierro, no se deben usar durante las 3 horas anteriores ni las 3 horas posteriores a la administración de doxiciclina.
- La semivida de la doxiciclina se reduce con la administración concomitante de antiépilépticos, como fenobarbital o fenitoína
- En humanos, la tetraciclina puede aumentar la biodisponibilidad de la digoxina. No

se dispone de información para los perros y gatos.

Recomendaciones y Precauciones

- 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.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Caja x 10, 30 y 60 tabletas.

Reg. SENASA Perú: F.082.031.I.01001; Reg. Nicaragua: MV-16036.

Doxi-Tabs® es una marca registrada de **Agrovvet Market S.A.**
Petmedica® es una división de **Agrovvet Market Animal Health**

Importado y distribuido en Perú por Agrovvet Market S.A.; Ecuador por Grupo Grandes S.A. Calle N74C y Calle E4. Quito.

Fabricado en India por VEKO para y bajo licencia de Agrovvet Market S.A.

VENTA BAJO RECETA



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(511) 2 300 300
ventas@agrovvetmarket.com
agrovvetmarket.com

Agrovvet
MARKET

Doxi-Tabs® LB100

Antibiotic-Probiotic Sporulated Association
Palatable Tablets
Veterinary Use



Composition

Each 300 mg tablet contains:

Doxycycline HCl, eq. to doxycycline	100 mg
Sporulated bacilli* (lactic acid producing).....	100 Million Spores
Excipients.....q.s.ad.....	1 tablet

* *Bacillus coagulans*

Features

Doxycycline is an antimicrobial belonging to the tetracycline group. It is indicated for the treatment of extracellular infections and in particular for intracellular infections. Its higher liposolubility allows it to reach higher intracellular concentrations compared to other tetracyclines.

Bacillus coagulans is a probiotic, a Gram-positive, spore-forming, rounded, spore-forming bacillus that produces lactic and acetic acid, acetic acid. After germination, it is metabolically active in the intestine resulting in the production of lactic acid. It is considered semi-resident as it takes up temporary residence in the intestine.

Probiotics are associated to the improvement of specific and non-specific immunity, to the balance of beneficial microbiota, to the prevention of pathogenic invasion in the small intestine of beneficial microbiota, prevention of pathogenic invasion in the small intestine, inhibitory effect on the development of *Helicobacter pylori* and *Escherichia Coli*, to the fermentation and production of lactic acid that can improve the pre-digestion of food in the stomach, to the better utilization of calcium, phosphorus, iron and vitamin D absorption, to the digestion and absorption of proteins and lactose, and to alleviate lactose intolerance; among other actions.

Mechanisms of Action and Pharmacodynamics

Doxycycline is a second generation tetracycline. It is primarily bacteriostatic; it inhibits bacterial protein synthesis by blocking the binding of transfer RNA to the messenger RNA-ribosome complex. The effects of doxycycline are time-dependent and intensify with concentration, with ABC/CM1 being the main pharmacodynamic parameter. Resistance is mediated mainly by efflux pumps or ribosomal protection proteins. Cross-resistance between tetracyclines is common, but depends on the mechanisms of resistance: e.g., a mutation in efflux pumps that produces resistance to tetracycline remains sensitive to doxycycline. However, induction of ribosomal protection proteins confers cross-resistance to doxycycline.

On the other hand, *lactic acid producing bacilli* are living organisms that normally inhabit the intestine and constitute a large part of the microbiota. Their addition supports the growth of beneficial bacteria in the intestine, maintaining and/or restoring the healthy balance of microflora in the intestinal environment. Prevents diarrhea and loss of beneficial bacteria in the intestine due to prolonged drug treatments or intestinal infections.

Pharmacokinetics

After oral administration, absorption of doxycycline occurs mainly in the duodenum and jejunum. After oral administration, bioavailability is > 50%. Doxycycline is distributed throughout the body, and accumulates intracellularly in, for example, leukocytes. It is deposited in active bone tissue and teeth. Doxycycline is eliminated mainly through feces by direct intestinal excretion and, to a lesser extent, by glomerular elimination and biliary secretion.

After oral administration, the *lactic acid producing bacilli* pass through the stomach in the form of spores until they reach the duodenum, where they germinate and multiply rapidly. The average duration between oral administration and germination is 4 hours. After germination, the *lactic acid producing bacilli* are metabolically activated in the intestine and initiate lactic acid production. They are considered semi-resident as they only reside temporarily in the intestine. The spores are slowly excreted via feces for up to 7 days after discontinuation of administration.

Target Species

Formulation for exclusive use in dogs and cats.

Susceptible Agents

Doxi-Tabs® LB100 is active against bacteria of the genera *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Leptospira* spp. and other *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium (Corynebacterium) pyogenes* and *Escherichia coli*; *Ehrlichia canis*, *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Borrelia burgdorferi*, *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. among others.

Indications

Doxi-Tabs® LB100 is indicated for the treatment of infectious diseases caused by Gram (+), Gram (-) bacteria and microorganisms of the *Chlamydomphila*, *Mycoplasma* and *Rickettsia* groups sensitive to doxycycline. Among them:

- Respiratory tract infections: pharyngitis, tonsillitis, tracheitis, bronchitis and sinusitis; pneumonias and bronchopneumonias.
- Infections of the urogenital tract: Cystitis, metritis, prostatitis and interstitial nephritis (leptospirosis).
- Intestinal infections.
- Osteoarticular infections.

- Skin infections: suppurative dermatitis, abscesses and cellulitis.
- Otitis, pododermatitis, periostitis and gingivitis.
- Borreliosis, Ehrlichiosis, anaplasmosis, rickettsiosis, brucellosis and brucellosis and leptospirosis.

Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration

Doxi-Tabs® LB100 is administered orally. In general, the recommended dose for dogs and cats is 10 mg/kg/day, is 10 mg/kg/day. In most common cases, response occurs after 5 to 7 days of treatment. Therapy should be continued for 2 to 3 more days after clinical cure of acute infections. In chronic or difficult to or difficult to resolve cases, treatment may be prolonged up to 14 days.

Each tablet can be divided in half for accurate dosage according to the individual body weight of the dog. Administer the tablets with food. The weight of the animals should be determined as accurately as possible to avoid underdosing. Do not exceed the recommended dosage.

Doxi-Tabs® LB100 is a palatable tablet which facilitates its administration. Alternatively, if necessary, it can be administered mixed with feed or by placing the tablet in the animal's mouth and placing it deep in the back of the tongue like any other medication. Alternatively, if appropriate, it can be administered mixed with feed or by placing the tablet in the animal's mouth and placing the tablet on the deep back of the tongue like any other medication.

Canines:

- Susceptible bacterial infections: 1 tablet per 10 to 20 kg every 12 to 24 hours. Duration of treatment varies, but 7 to 14 days is commonly recommended.
- Rhinitis, acute respiratory infections: 1 tablet per 20 kg every 12 hours or 1 tablet per 10 kg every 24 hours; treat for 7 to 10 days.
- Leptospirosis (intestinal nephritis): 1 tablet per 20 kg every 12 hours for 2 weeks.
- Ehrlichiosis: 1 tablet per 10 Kg every 24 hours for at least 28 days. for at least 28 days.
- Rickettsial diseases: 1 tablet per 20 kg every 12 hours.

Felines:

Warning: Cats should not take doxycycline tablets alone; administration should be followed with at least 5 mL of water.

- Susceptible infections: 1/2 tablet per 10 Kg twice a day or 1/2 tablet per 5 Kg once a day.
- Acute respiratory infections: 1/2 tablet per 10 kg every 12 hours or 1/2 tablet per 5 kg every 24 hours; treat for 7 to 10 days.
- Mycoplasma upper respiratory tract infections: 1/2 tablet per 5 kg once a day for 7 to 14 days.
- Ehrlichiosis or anaplasmosis: 1/2 tablet per 5 to 10 kg every 12 hours for at least 21 days.
- Feline chlamydial infections: 1/2 tablet per 5 kg every 24 hours for a minimum of 3 to 4 weeks.

Contraindications

- Do not use in case of hypersensitivity to the active substance, to other tetracyclines or to any of the excipients.
- Do not use in case of dysphagia or diseases that cause vomiting.
- Do not use in case of vomiting, esophagitis and esophageal ulcers.
- It is not recommended to administer **Doxi-Tabs® LB100** during pregnancy and lactation.
- Doxycycline should not be used simultaneously with other antibiotics, especially bactericidal drugs such as beta-lactams.

Adverse reactions

- Gastrointestinal disorders such as vomiting, diarrhea, esophageal ulcers and esophagitis have been reported as side effects after treatment with doxycycline.
- Dyschromia of the teeth may occur in very young animals due to the formation of a calcium tetracycline phosphate complex.
- Hypersensitivity reactions, photosensitivity and, in exceptional cases, photodermatitis may occur after exposure to intense sunlight.
- With the use of other tetracyclines, a delay in skeletal growth occurs in young animals (reversible after discontinuation of therapy). This delay could also occur after administration of doxycycline.

Use during pregnancy and lactation

- The safety of the veterinary medicinal product during pregnancy and lactation has not been demonstrated.
- Tetracyclines as a class can delay fetal skeletal development (fully reversible), and cause pigmentation of the primary teeth. However, evidence from the literature in humans suggests that doxycycline is less likely to cause these abnormalities than other tetracyclines.
- Use only in accordance with the benefit/risk assessment performed by the responsible veterinarian.

Interaction with Other Drugs and Other Forms of Interaction

- Cross-resistance may occur with other tetracyclines.
- Do not administer concomitantly with bactericidal antibiotics, such as penicillins and cephalosporins.
- Oral adsorbents and substances containing multivalent cations, such as antacids and iron salts, should not be used within 3 hours before and 3 hours after doxycycline administration.
- The half-life of doxycycline is reduced by concomitant administration of antiepileptic drugs, such as phenobarbital or phenytoin.
- In humans, tetracycline may increase the bioavailability of digoxin. No information is available for dogs and cats.

Recommendations and Precautions

- In order to reduce the likelihood of esophageal irritation, as well as other gastrointestinal side effects, such as vomiting, the veterinary drug should be administered with food.
- Special care should be taken when administering the veterinary medicinal product to animals with liver disease, since increases in liver enzymes have been reported in some animals after treatment with doxycycline.
- Keep out of the reach of children.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use (of the product) different from the indicated.

Storage

Store in a cool, dry place, protected from light, between 15°C and 30°C. Keep out of reach of children and domestic animals.

Commercial Presentation

Box x 10, 30 and 60 tablets.

Reg. SENASA Perú: F.082.031.I.01001; Reg. Nicaragua: MV-16036.

Doxi-Tabs® is a registered trademark of Agrovet Market S.A.
Petmedica® is a division of Agrovet Market Animal Health

Manufactured in India by VEKO for and under license of Agrovet Market S.A.



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
agrovetmarket.com

Agrovet
MARKET