

# TETRACOMPLEX® TABS

## Hoja Técnica

Fecha: 10/01/2024

Versión: 01

Elaborado por: IM

Aprobado por: JT

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. DENOMINACIÓN:                                                                                                   | <b>TETRACOMPLEX® TABS</b> es un antibiótico de amplio espectro muy efectivo para la eliminación de microorganismos gram positivos y gram negativos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2. COMPOSICIÓN:                                                                                                    | Cada tableta de TETRACOMPLEX® TABS contiene:<br><br>Doxiciclina (hiclato)* 100 mg<br>Excipientes c.s.p. 600 mg<br>(* Equivalente a 115,413 mg de doxiciclina hiclato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3. FORMA FARMACÉUTICA:                                                                                             | Tableta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4. DATOS CLÍNICOS:                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.1. Especie de Destino                                                                                            | Caninos y felinos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.2. Indicaciones de uso                                                                                           | <b>TETRACOMPLEX® TABS</b> está indicado para tratar una variedad de infecciones causadas por diferentes microorganismos que incluyen:<br>- Bacterias grampositivas como <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Actinomyces</i> spp., <i>Clostridium</i> spp., y <i>Nocardia</i> spp.<br>- Bacterias gramnegativas como <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Chlamydia</i> spp., <i>Bartonella</i> spp., <i>Bordetella</i> spp., <i>Haemophilus</i> spp., <i>Actinomyces</i> spp., <i>Borrelia</i> spp., <i>Leptospira</i> spp., <i>Rickettsiae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Ehrlichia canis</i> , <i>Haemobartonella canis</i> , <i>Haemobartonella felis</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.3. Contraindicaciones                                                                                            | No usar en casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.4. Precauciones especiales de uso                                                                                | Tener precaución al administrar doxiciclina a animales con disfagia o enfermedades que causen vómito, ya que se ha observado una asociación con la erosión esofágica.<br>Administrar junto con alimentos para reducir la probabilidad de sufrir irritación esofágica, además de otros efectos adversos gastrointestinales.<br>Tener especial cuidado al administrar doxiciclina a animales con enfermedad hepática, ya que se ha observado un aumento de las enzimas hepáticas en algunos casos tras el tratamiento.<br>Tener precaución al administrar a animales jóvenes, ya que las tetraciclinas pueden causar decoloración permanente de los dientes durante el desarrollo dentario.<br>Es recomendable realizar pruebas de sensibilidad en animales enfermos para identificar los patógenos objetivo. De no ser posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local sobre sensibilidad de las diferentes cepas de los patógenos objetivo habitualmente implicados en el proceso infeccioso. |
| 4.4.1. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales | Emplear las normas de seguridad mínimas (uso de gafas, mascarilla, guantes, etc.).<br>Las tetraciclinas pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia).<br>La doxiciclina puede provocar trastornos gastrointestinales después de su ingestión accidental, especialmente en niños.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Lavarse las manos minuciosamente luego de manipular el producto.<br/>Evitar contacto directo del producto con las vías respiratorias, ojos y piel del operario.<br/>Si se produce contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.<br/>Si se produce contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón.<br/>Si persiste la irritación de los ojos o de la piel, o si de modo accidental se ingiere el producto, acudir de inmediato al médico y enseñarle la etiqueta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>4.5. Reacciones adversas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>En muy raras ocasiones puede ocurrir trastornos gastrointestinales como vómito, diarrea y esofagitis después de su administración.<br/>El uso de tetraciclinas, incluyendo la doxiciclina, a veces se asocia con un raro retraso en el crecimiento esquelético en animales jóvenes, pero este efecto suele ser reversible al suspender la terapia.</p>                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>4.6. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>No administrar de manera concomitante con otros antibióticos bactericidas, como las penicilinas y cefalosporinas. Los adsorbentes orales y las sustancias que contienen cationes multivalente, 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 del producto. La semivida de la doxiciclina se reduce con la administración concomitante de antiepilépticos, como fenobarbital o fenitoína.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>4.7. Posología y modo de administración</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Vía de administración oral, de fácil administración debido a su alta palatabilidad y agradable sabor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Caninos:</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Para el tratamiento de infecciones bacterianas susceptibles:</b> administrar a razón de 5 mg de doxiciclina/kg de peso, cada 12 horas (equivalente a 1/2 comprimido de TETRACOMPLEX® TABS /10 kg de peso) ó 10 mg de doxiciclina/kg de peso, cada 24 horas (equivalente a 1 comprimido de TETRACOMPLEX® TABS /10 kg de peso), por un periodo de 7 - 14 días</p> <p><b>Para el tratamiento de Ehrlichiosis:</b> administrar a razón de 10 mg de doxiciclina/kg de peso al día (equivalente a 1 comprimido de TETRACOMPLEX® TABS /10 kg de peso), por un periodo de 28 días.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Felinos:</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Para el tratamiento de infecciones bacterianas susceptibles:</b> administrar a razón de 5 mg de doxiciclina/kg de peso, cada 12 horas (equivalente a 1/2 comprimido de TETRACOMPLEX® TABS /10 kg de peso) ó 10 mg de doxiciclina/kg de peso, cada 24 horas (equivalente a 1 comprimido de TETRACOMPLEX® TABS /10 kg de peso), por un periodo de 14 días.</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>4.8. Sobredosis</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | A la dosis recomendada, el producto posee un alto margen de seguridad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>4.9. Periodo de retiro</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | No aplica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>5.1. Mecanismo de acción</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>La doxiciclina, un antibiótico de amplio espectro perteneciente a las tetraciclinas, actúa contra diversas bacterias grampositivas y gramnegativas al inhibir la síntesis de proteínas bacterianas. Su penetración en las células bacterianas ocurre por transporte activo y difusión pasiva. La resistencia a tetraciclinas involucra mecanismos como salida activa, protección ribosómica y degradación enzimática, a menudo mediados por genes como tet(M), tet(O) y tet(B) en plásmidos o transposones. Aunque existe resistencia cruzada con otras tetraciclinas, la doxiciclina conserva eficacia contra microorganismos con resistencia adquirida mediante bombas de expulsión, a pesar de ser afectada por resistencia mediada por proteínas de protección ribosómica.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>6. DATOS FARMACEUTICOS:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>6.1. Incompatibilidades</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | No se han reportado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>6.2. Tiempo de vida útil</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 24 meses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>6.3. Precauciones de almacenamiento</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, a una temperatura entre 15° - 30°C.<br/>Mantener el envase cerrado cuando no esté en uso.<br/>Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6.4. Naturaleza y presentación del envase</b>                                                         | Caja por 30 tabletas (3 blísteres).<br>Blíster de cloruro de polivinilo (PVC) con foil de aluminio.                                                                      |
| <b>6.5. Precauciones especiales para la eliminación del producto no utilizado o productos de desecho</b> | Cualquier producto veterinario no utilizado o material desechado procedente del producto debe ser destruido de acuerdo con las normativas locales de manejo de residuos. |
| <b>7. Reg. SENASA N°:</b>                                                                                |                                                                                                                                                                          |

La información contenida en este documento es considerada confiable. Sin embargo, se provee esta información sin ninguna garantía expresa o implícita de su exactitud. Las condiciones o métodos de manipulación, almacenaje, uso o eliminación de este material están fuera de nuestro control; por lo tanto, no asumimos la responsabilidad en casos de daño, pérdida o gastos relacionados con tales actividades. Este documento ha sido elaborado y debe ser usado para este material. Si el material es usado como ingrediente en otro producto, esta información no será aplicable para el producto resultante. Esta información no constituye una especificación técnica.