

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para bovinos (pré-ruminantes), suínos, galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Hiclato de doxiciclina: 500 mg
(equivalente a 433 mg de doxiciclina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Ácido cítrico, anidro (E330)

Lactose monoidratada

Pó homogéneo, fino e amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas para reposição).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes doenças infecciosas do trato respiratório e gastrointestinal, causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Bovinos (pré-ruminantes):

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*.

Suínos:

- Rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Broncopneumonia causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Galinhas:

- Infecções respiratórias causadas por *Mycoplasma spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, às tetraciclinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Não administrar a bovinos ruminantes.

3.4 Advertências especiais

Existe uma elevada taxa de resistência da *Escherichia coli*, isolada de galinhas, à tetraciclina. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve apenas ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *Escherichia coli* após a realização de testes de sensibilidade. Em alguns países da UE foi também documentada resistência às tetraciclinas nos agentes patogénicos dos suínos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) e dos bovinos (*Pasteurella spp.*).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Dada a variabilidade (temporal ou geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade de microrganismos de animais doentes na exploração.

Como a erradicação total dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada e sem sobrelotação de animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou os olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às doxiciclinas ou às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149).
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com água limpa abundante e, caso ocorra irritação, dirija-se a um médico.
- Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas após exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas de reposição):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica Fotosensibilidade Alteração gastrointestinal
--	--

Em caso de ocorrência de suspeita de reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser procurado aconselhamento de um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. Administração não recomendada durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.

As tetraciclinas podem quelar cations (por exemplo, Mg, Mn, Fe e Al) o que pode originar uma diminuição da sua biodisponibilidade.

A combinação com agentes adsorventes de micotoxinas pode levar a um aumento ou a uma diminuição nas concentrações plasmáticas de doxiciclina e, portanto, deve ser evitada. A presença de alimentos no trato gastrointestinal reduz a probabilidade dessas interações.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida/leite de substituição.

Bovinos (pré-ruminantes): 10 mg de hclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. A dose diária deve ser dividida em 2 administrações.

Suínos: 10 mg de hclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas: 25 mg de hclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/} \\ \text{kg peso corporal/dia}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l/animal)}} \times \text{Peso corporal médio} \\ \text{(kg) dos animais a tratar} = \text{... mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por litro} \\ \text{de água de} \\ \text{bebida/leite de} \\ \text{substituição}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água/leite de substituição medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina na água de bebida/leite de substituição tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A dose diária de medicamento veterinário deve ser adicionada à água de bebida de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 24 horas. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. Deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas. Recomenda-se a preparação de uma solução-mãe concentrada - não excedendo 150 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e a diluição posterior desta preparação de acordo com as concentrações terapêuticas, se necessário.

Em alternativa, a solução concentrada pode também ser utilizada num aparelho de medicação acionado por água para uma administração proporcional. Leite de substituição: deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Nos vitelos pode ocorrer degeneração aguda do miocárdio, por vezes fatal, após uma única administração ou administrações repetidas. Como tal situação é frequentemente causada por sobredosagem, é importante uma medição da dosagem de forma precisa.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 8 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro. Inibe a síntese proteica bacteriana a nível intracelular ligando-se às subunidades ribossômicas 30-S. Isto interfere com a ligação do aminoacetil-ARNt ao seu recetor no complexo ribossómico do mARN e impede o acoplamento dos aminoácidos à cadeia peptídica em crescimento.

A doxiciclina inibe as bactérias Mycoplasmata, Chlamydia e Rickettsia e determinados protozoários.

Em geral, foram relatados quatro mecanismos de resistência adquiridos pelos microrganismos em relação às tetraciclina: a redução da acumulação das tetraciclina (redução da permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), a proteção proteica do ribossoma bacteriano, a inativação enzimática do antibiótico e das mutações de rARN (impedindo a ligação da tetraciclina ao ribossoma). De uma maneira geral, a resistência à tetraciclina é adquirida através dos plasmídeos ou outros elementos móveis (por ex., transposões conjugativos). A resistência cruzada entre tetraciclina foi também descrita. Devido à maior lipossolubilidade e maior facilidade de passagem através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um certo grau de atividade contra microrganismos com resistência adquirida às tetraciclina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é rápida e quase completamente absorvida nos intestinos. A presença de alimento no intestino não tem qualquer efeito sobre a absorção real da doxiciclina. A distribuição da doxiciclina no corpo e a sua penetração através da maioria dos tecidos corporais são boas. Após a absorção, as tetraciclina quase não são metabolizadas. Em contraste com as demais tetraciclina, a doxiciclina é excretada principalmente através das fezes.

Bovinos (pré-ruminantes)

Foi determinado um tempo de semivida de eliminação de 15 a 28 horas após uma dose de 10 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias. Os níveis plasmáticos de doxiciclina alcançaram uma média de 2,2 a 2,5 µg/ml.

Suínos

Nos suínos, não foi detetada qualquer acumulação de doxiciclina no plasma após tratamento através da água de bebida. Foram detetados valores médios no plasma de $0,44 \pm 0,12$ µg/ml após

3 dias de ingestão do medicamento veterinário com uma dose média de 10 mg/kg de peso corporal.

Galinhas

Foram alcançadas concentrações plasmáticas no estado estacionário de $2,05 \pm 0,47$ µg/ml nas primeiras 6 horas após o início da toma da medicação e variaram entre 1,28 e 2,18 µg/ml com uma dose de 25 mg/kg de peso corporal durante 5 dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

Saco

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Frasco

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Saco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter os sacos bem fechados após a primeira abertura para proteger da luz.

Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

Frasco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter os frascos bem fechados após a primeira abertura para proteger da luz.

Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos laminados de múltiplas camadas (poliéster/alumínio/polietileno) de 1 kg.

Frascos de polietileno com tampa de polipropileno e um revestimento interior de cartão/alumínio/polietileno, de 100 g ou 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D. n.v.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1161/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de janeiro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SACO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém: Hiclato de doxiciclina 500 mg (eq. 433 mg doxiciclina).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida/leite de substituição.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 8 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira reconstituição em água, administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira reconstituição no leite de substituição, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter os sacos bem fechados após a primeira abertura para proteger da luz.

Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D. n.v.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1161/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém: Hiclato de doxiciclina 500 mg (eq. 433 mg doxiciclina).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida/leite de substituição.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 8 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira reconstituição em água, administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira reconstituição no leite de substituição, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter os frascos bem fechados após a primeira abertura para proteger da luz.

Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D. n.v.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1161/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para bovinos (pré-ruminantes), suínos, galinhas

2. Composição

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Hiclato de doxiciclina 500 mg, equivalente a 433 mg de doxiciclina.

Pó homogéneo, fino e amarelado.

3. Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas para reposição).



4. Indicações de utilização

Tratamento das seguintes doenças infecciosas do trato respiratório e gastrointestinal causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Bovinos (pré-ruminantes):

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*

Suínos:

- Rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Broncopneumonia causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Galinhas:

- Infecções respiratórias causadas por *Mycoplasma spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, às tetraciclinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Não administrar a bovinos ruminantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Existe uma elevada taxa de resistência da *Escherichia coli*, isolada de galinhas, à tetraciclina. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve apenas ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *Escherichia coli* após a realização de testes de sensibilidade. Em alguns países da UE foi também documentada resistência às tetraciclinas nos agentes patogénicos dos suínos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) e dos bovinos (*Pasteurella spp.*).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Dada a variabilidade (temporal ou geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade de microrganismos de animais doentes na exploração.

Como a erradicação total dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada e sem sobrelotação de animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou os olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às doxiciclinas ou às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149).
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com água limpa abundante e, caso ocorra irritação, dirija-se a um médico.
- Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas após exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.

As tetraciclinas podem quelar catiões (por exemplo, Mg, Mn, Fe e Al) o que pode originar uma diminuição da sua biodisponibilidade.

A combinação com agentes adsorventes de micotoxinas pode levar a um aumento ou a uma diminuição nas concentrações plasmáticas de doxiciclina e, portanto, deve ser evitada. A presença de alimentos no trato gastrointestinal reduz a probabilidade dessas interações.

Sobredosagem:

Nos vitelos pode ocorrer degeneração aguda do miocárdio, por vezes fatal, após uma única administração ou administrações repetidas. Como tal situação é frequentemente causada por sobredosagem, é importante uma medição da dosagem de forma precisa.

Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas de reposição).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica Fotosensibilidade Alteração gastrointestinal
---	--

Em caso de ocorrência de suspeita de reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser procurado aconselhamento de um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração na água de bebida/leite de substituição.

Bovinos (pré-ruminantes):	10 mg de hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. A dose diária deve ser dividida em 2 administrações.
Suínos:	10 mg de hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos.
Galinhas:	25 mg de hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/} \\ \text{kg peso corporal/dia}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l/animal)}} \times \text{Peso corporal médio} \\ \text{(kg) dos animais a tratar} = \text{.... mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por litro} \\ \text{de água de} \\ \text{bebida/leite de} \\ \text{substituição}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água/leite de substituição medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina na água de bebida/leite de substituição tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A dose diária de medicamento veterinário deve ser adicionada à água de bebida de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 24 horas. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. Deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas. Recomenda-se a preparação de uma solução-mãe concentrada - não excedendo 150 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e a diluição posterior desta preparação de acordo com as concentrações terapêuticas, se necessário.

Em alternativa, a solução concentrada pode também ser utilizada num aparelho de medicação acionado por água para uma administração proporcional. Leite de substituição: deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 8 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Saco:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter os sacos bem fechados após a primeira abertura para proteger da luz.

Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Frasco:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter os frascos bem fechados após a primeira abertura para proteger da luz.

Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1161/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frasco 100 g.

Frasco 1 kg.

Saco 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Bélgica

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Hifarmax Lda

Rua do Foio, 136 Pavilhao B

PT-2785-615 São Domingos de Rana

Tel: + 351 21 457 1110

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG