

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um g de pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso contém:

Substância ativa: Doxiciclina (sob a forma de hiclato) 100.0 mg
(equivalente a 115,4 mg the hiclato de doxiciclina)

Excipientes: Monohidrato de lactose

Para uma lista completa dos excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

Grânulos amarelos, de fluxo livre.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos (após desmame)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infeções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina. A presença da doença na exploração deve ser demonstrada antes do tratamento.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar se for detectada resistência à tetraciclina nos animais, dado o potencial para o aparecimento de resistência cruzada.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

A absorção do medicamento veterinário pode ser afectada em consequência da doença. No caso de existir ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Uma administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tetraciclina devido ao potencial para as resistências cruzadas.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais locais.

A administração do medicamento veterinário deve limitar-se aos grupos de animais onde a doença foi diagnosticada.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manipular o medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição durante a incorporação no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando todas as precauções recomendadas.

Misturar o medicamento veterinário no alimento de forma uniforme e higiénica. Tomar medidas adequadas para evitar a formação de pó quando proceder à incorporação do medicamento veterinário no alimento. Utilizar uma máscara contra o pó, luvas, bata e óculos de segurança aprovados. Evitar o contacto directo do medicamento veterinário com a pele, olhos ou membranas mucosas. No caso de exposição accidental, enxaguar com água abundante. Não fumar, não comer nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, requerem cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas

Como sucede com todas as tetraciclinas, em ocasiões raras podem desenvolver-se reações alérgicas e fotossensibilidade. Caso ocorram reações adversas suspeitas, o tratamento deve ser suspenso. Caso detecte outras reacções adversas não mencionadas informe o médico veterinário.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os testes laboratoriais feitos em ratos e coelhos não indicaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou em lactação. A sua administração não é recomendada durante os períodos de gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não incorporar o medicamento veterinário em alimentos com catiões polivalentes em grandes quantidades como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , sendo possível a formação de compostos de doxiciclina com estes catiões. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino, preparados contendo ferro ou com antibióticos bactericidas p.ex. antibióticos beta-lactâmicos. A doxiciclina aumenta a acção dos anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

A administrar por via oral, misturado na ração medicada.

Posologia:

12,5 mg de doxiciclina por kg de peso vivo e por dia, durante 8 dias.

Administração:

Uma taxa de inclusão de 2,5 g de medicamento veterinário (equivalente a 250 mg de doxiciclina) por kg de alimento deve fornecer a dose recomendada em suínos em crescimento com peso entre 10 e 50 kg de peso corporal. Aquando da administração de medicação a suínos de maior porte, incluindo animais de criação ou nos casos em que existe inapetência, o nível de inclusão pode necessitar de

ajuste da seguinte forma, para obtenção da dose correcta:

Exemplo: Dose - 12,5 mg de doxiciclina por kg de peso corporal.

$$\frac{\text{.....mg de medicamento veterinário}}{\text{por kg de peso corporal e por dia}} \times \frac{\text{Peso corporal}}{\text{médio dos suínos}} \text{ (kg)} = \text{.....mg de medicamento veterinário por cada kg da ração}$$

Média diária da quantidade ingerida de ração (kg/animal)

Para assegurar a administração da dose correcta e para evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser calculado o mais rigorosamente possível. As doses necessárias devem ser medidas utilizando equipamento de pesagem adequadamente calibrado. Para conseguir uma boa mistura e homogeneidade da incorporação recomenda-se a realização de uma pré-mistura prévia. A quantidade necessária de medicamento veterinário é completamente misturada com um componente alimentar de natureza física similar na seguinte proporção: 1 parte do medicamento veterinário com 10 partes do componente alimentar. Esta pré-mistura é adicionada ao misturador que contém os ingredientes alimentares e misturada completamente para produzir um alimento medicamentoso homogéneo.

O medicamento veterinário pode ser incorporado em granulado pré-acondicionado com vapor a uma temperatura máxima que não exceda os 75°C.

Um fabricante aprovado para incorporar diretamente em qualquer concentração, medicamentos veterinários ou pré-misturas deve ser responsável por misturar quando a incorporação é inferior a 2 kg por tonelada de ração final.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Nos estudos de tolerância efectuados na espécie alvo com três vezes a dose terapêutica administrada durante o dobro do período recomendado, não foi observado nenhum efeito adverso.

Caso ocorram reacções tóxicas suspeitas por sobredosagem extrema, a administração do medicamento veterinário deve ser suspensa e, se necessário, instituído o tratamento sintomático adequado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACÊUTICAS

Grupo fármaco-terapêutico: tetraciclinas, código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um derivado semi-sintético da tetraciclina. Actua inibindo a síntese de proteínas a nível ribossomal, sobretudo pela ligação às subunidades 30S do ribossoma da bactéria. A doxiciclina é um antibiótico de amplo espectro. Apresenta uma ampla actividade contra agentes patogénicos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, especialmente contra *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*, isolados em infecções respiratórias no suíno. Dada a sua elevada lipossolubilidade, que facilita a difusão através da membrana bacteriana, a doxiciclina exerce uma *actividade in vitro* superior à das tetraciclinas de primeira geração.. Os valores CMI₉₀ (concentração mínima inibitória) da doxiciclina utilizada contra as estirpes *Mycoplasma hyopneumoniae* isoladas em Espanha (2001) e na Bélgica (2000-2002) foram definidos em 0,2 e 0,5 µg/ml, respectivamente. Os valores CMI₉₀ aplicados contra a bactéria *Pasteurella multocida* isolada na França e no Reino Unido (2002-

2004), bem como na Alemanha (2004-2006) indicaram 2,0 µg/ml. A taxa de resistência das bactérias isoladas, *M. hyopneumoniae* e *P. multocida* à doxiciclina é baixa (0-6%). A razão principal dessa resistência é a interferência no transporte activo das tetraciclinas para dentro das células bacterianas, um efluxo elevado das células bacterianas ou a protecção ribossomal impedindo a inibição da síntese proteica. Existe uma resistência cruzada completa dentro da classe das tetraciclinas. A doxiciclina poderá ser eficaz contra certas estirpes bacterianas resistentes às tetraciclinas convencionais através da protecção ribossomal ou do mecanismo efluxo. Conforme o regulamento CLSI, os organismos com valor CMI ≤ 4µg/ml (excepto os estreptococos) são considerados sensíveis, com valor CMI 8µg/ml intermediários e com valor CMI ≥16µg/ml resistentes à doxiciclina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em suínos, a doxiciclina é essencialmente absorvida do tubo digestivo, atingindo picos de concentrações séricas 1,5 e 3 horas depois da administração. A biodisponibilidade da doxiciclina após administração oral no alimento medicamentoso no suíno encontra-se entre 40 e 50%.

A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de 93%. É amplamente distribuída no organismo. No estado de equilíbrio, o volume de distribuição (V_{ss}) é de 1,2 L/kg.

A Doxiciclina não é metabolizada em qualquer grau significativo e é excretada predominantemente nas fezes, principalmente em forma microbiologicamente inactiva. A semi-vida de eliminação foi referida como sendo de 4-4,2 horas nos suínos.

As concentrações plasmáticas de doxiciclina obtidas no ponto de equilíbrio depois de administrações repetidas por via oral do medicamento veterinário numa dose de 250 mg/kg de alimentos variaram entre 1,29 e 2,00 µg/ml, com uma média de 1,61±0,50 µg/ml. Quer nos pulmões, quer na mucosa nasal, as concentrações obtidas no ponto de equilíbrio foram mais elevadas do que o nível no plasma. Verificou-se que a razão entre a concentração plasmática nos tecidos e plasma é de 1,2 para o pulmão e 2,5 para a mucosa nasal. As concentrações de doxiciclina no plasma e no pulmão ou mucosa nasal excederam substancialmente a CMI₉₀ do medicamento veterinário contra os agentes patogénicos respiratórios alvo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista De Excipientes

Amido de milho

Povidona

Monohidrato de lactose

6.2 Incompatibilidades

Devido à falta de estudos comparativos, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário na sua embalagem original: 2 anos.

Prazo de validade depois da primeira abertura da embalagem: 3 meses

Prazo de validade do medicamento veterinário depois da dissolução em ração ou em ração granulada: 3 meses.

O medicamento veterinário pode ser misturado em rações granuladas depois do condicionamento efectuado a uma temperatura máxima de 75°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Armazenar na embalagem original para proteger contra a humidade.

Manter o recipiente de plástico firmemente fechado ou voltar a fechar o saco de papel o mais mecanicamente possível.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polipropileno de 1.25 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 6.25 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 12.5 kg com saco interior de LDPE.

Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 12.5 kg

Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 25 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Ottó u. 14.

Hungria

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

180/01/09RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de Junho de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

Recipiente de polipropileno de 1.25 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 6.25 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 12.5 kg com saco interior de LDPE.

Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 12.5 kg

Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 25 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

Doxiciclina (sob a forma de hiclato)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: Doxiciclina (sob a forma de hiclato) 100.0 mg/g

(equivalente a 115,4 mg the hiclato de doxiciclina)

Excipientes: Monohidrato de lactose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.25 kg

6.25 kg

12.5 kg

25 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (após desmame).

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infeções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina. A presença da doença na exploração deve ser demonstrada antes do tratamento.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração no alimento.

Dose média: 12,5 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia, durante 8 dias.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

O contacto acidental com a pele, olhos e membranas mucosas é perigoso. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Validade depois de abertura primeira a embalagem imediata: 3 meses

Validade depois que incorporação na ração: 3 meses

O medicamento veterinário pode ser misturado em rações granuladas depois do condicionamento efectuado a uma temperatura máxima de 75°C.

Após a primeira abertura utilizar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Armazenar no recipiente original hermeticamente fechado para proteger contra a humidade.

Mantenha a embalagem de plástico hermeticamente fechada.

O recipiente plástico deve ser mantido sempre fechado e, se possível, o saco de papel também.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14.
Hungria

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

180/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos compostos autorizadas a fabricar alimentos medicamentosos para animais.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14., Hungria

Responsável pela libertação de lote:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

Doxiciclina (sob a forma de hiclato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Grânulos amarelos, de fluxo livre.

Substância activa: Doxiciclina (sob a forma de hiclato) 100.0 mg

(equivalente a 115,4 mg the hiclato de doxiciclina)

Excipientes: Monohidrato de lactose

4. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infeções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina. A presença da doença na exploração deve ser demonstrada antes do tratamento.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar se for detectada resistência à tetraciclina nos animais, dado o potencial para o aparecimento de resistência cruzada.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Como sucede com todas as tetraciclinas, em ocasiões raras podem desenvolver-se reacções alérgicas e fotossensibilidade. Caso ocorram reacções adversas suspeitas, o tratamento deve ser suspenso. Caso detecte outras reacções adversas não mencionadas informe o médico-veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (após desmame).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A administrar por via oral, misturado na ração medicada.

Posologia:

12,5 mg de doxiciclina por kg de peso vivo e por dia, durante 8 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A administrar por via oral, misturado na ração medicada.

Posologia:

12,5 mg de doxiciclina por kg de peso vivo e por dia, durante 8 dias.

Administração:

Uma taxa de inclusão de 2,5 g de medicamento veterinário (equivalente a 250 mg de doxiciclina) por kg de alimento deve fornecer a dose recomendada em suínos em crescimento com peso entre 10 e 50 kg de peso corporal. Aquando da administração de medicação a suínos de maior porte, incluindo animais de criação ou nos casos em que existe inapetência, o nível de inclusão pode necessitar de ajuste da seguinte forma, para obtenção da dose correcta:

Exemplo: Dose - 12,5 mg de doxiciclina por kg de peso corporal.

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg de medicamento veterinário} \\ \text{por kg de peso corporal e por dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso corporal} \\ \text{médio dos suínos} \\ \text{(kg)} \end{array}}{\text{Média diária da quantidade ingerida de ração (kg/animal)}} = \text{.....mg de medicamento veterinário por cada kg da ração}$$

Para assegurar a administração da dose correcta e para evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser calculado o mais rigorosamente possível. As doses necessárias devem ser medidas utilizando equipamento de pesagem adequadamente calibrado. Para conseguir uma boa mistura e homogeneidade da incorporação recomenda-se a realização de uma pré-mistura prévia. A quantidade necessária de medicamento veterinário é completamente misturada com um componente alimentar de natureza física similar na seguinte proporção: 1 parte do medicamento veterinário com 10 partes do componente alimentar. Esta pré-mistura é adicionada ao misturador que contém os ingredientes alimentares e misturada completamente para produzir um alimento medicamentoso homogéneo.

O medicamento veterinário pode ser incorporado em granulado pré-acondicionado com vapor a uma temperatura máxima que não exceda os 75°C.

Um fabricante aprovado para incorporar diretamente em qualquer concentração, medicamentos veterinários ou pré-misturas deve ser responsável por misturar quando a incorporação é inferior a 2 kg por tonelada de ração final.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Armazenar na embalagem original para proteger contra a humidade.

Manter o recipiente de plástico firmemente fechado ou voltar a fechar o saco de papel o mais mecanicamente possível. (por exemplo, dando um nó no saco de plástico).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação na ração ou alimento granulado 3 meses.

Quando a embalagem é aberta pela primeira vez, usar o prazo de validade especificado no folheto informativo, escrevendo a data no local previsto para o efeito. Após ultrapassada a data de validade o medicamento veterinário deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Nos estudos de tolerância efectuados na espécie alvo com três vezes a dose terapêutica administrada durante o dobro do período recomendado, não foi observado nenhum efeito adverso.

Caso ocorram reacções tóxicas suspeitas por sobredosagem extrema, a administração do medicamento veterinário deve ser suspensa e, se necessário, instituído o tratamento sintomático adequado.

Uma administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tetraciclina devido ao potencial para as resistências cruzadas.

A absorção do medicamento veterinário pode ser afectada em consequência da doença. No caso de existir ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais locais. A administração do medicamento veterinário deve limitar-se aos grupos de animais onde a doença foi diagnosticada.

Manipular o medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição durante a incorporação no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando todas as precauções recomendadas.

Misturar o medicamento veterinário no alimento de forma uniforme e higiénica. Tomar medidas adequadas para evitar a formação de pó quando proceder à incorporação do medicamento veterinário no alimento. Utilizar uma máscara contra o pó, luvas, bata e óculos de segurança aprovados. Evitar o contacto directo do medicamento veterinário com a pele, olhos ou membranas mucosas. No caso de exposição acidental, enxaguar com água abundante. Não fumar, não comer nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, requerem cuidados médicos urgentes.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou em lactação. A sua administração não é recomendada durante os períodos de gestação e lactação.

Não incorporar o medicamento veterinário em alimentos com catiões polivalentes em grandes quantidades como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , sendo possível a formação de compostos de doxiciclina com estes catiões. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino,

preparados contendo ferro ou com antibióticos bactericidas p.ex. antibióticos beta-lactâmicos. A doxiciclina aumenta a acção dos anticoagulantes.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Recipiente de polipropileno de 1.25 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 6.25 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 12.5 kg com saco interior de LDPE.

Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 12.5 kg.

Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 25 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos compostos autorizadas a fabricar alimentos medicamentosos para animais.