

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ronaxan 20 mg comprimidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância(s) activa(s):

Doxiciclina (como hidrato doxiciclina) 20 mg  
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido redondo biconvexo, cor amarelo - amarelo claro.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### Cães

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, amigdalite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. suscetível à doxiciclina.

Para o tratamento da erliquiose canina causada por *Ehrlichia canis*.

#### Gatos

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, amigdalite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. suscetível à doxiciclina.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com doenças associadas a vômitos ou disfagia (ver também secção 4.6).

Não administrar a animais com fotossensibilidade conhecida (ver também secção 4.6).

Não usar em cachorros e gatinhos antes da conclusão da formação do esmalte dos dentes.

#### **4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>**

Infeção por *Ehrlichia canis*: o tratamento deve ser iniciado no início dos sinais clínicos. A erradicação completa do patógeno nem sempre é alcançada, mas o tratamento por 28 dias geralmente leva à resolução dos sinais clínicos e à redução da carga bacteriana. Uma maior duração do tratamento, com base numa avaliação de risco-benefício pelo médico veterinário responsável, pode ser necessária, particularmente na erliquiose grave ou crónica. Todos os animais tratados devem ser monitorados regularmente, mesmo após a cura clínica.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Os comprimidos devem ser administrados com alimentos para evitar vómitos e reduzir a probabilidade de irritação esofágica.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cautela a animais jovens, uma vez que as tetraciclina, como classe, podem causar descoloração permanente dos dentes, quando administradas durante o desenvolvimento dentário. No entanto, a literatura humana indica que a doxiciclina é menos provável do que outras tetraciclina causar essas anormalidades, devido à sua capacidade reduzida de quelar cálcio.

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, o uso da terapia com medicamento veterinário deve ser baseado em dados epidemiológicos locais relativos à informação e conhecimento da suscetibilidade dos patógenos alvo a nível local / regional.

O uso do medicamento veterinário em desacordo com as instruções fornecidas no resumo das características do medicamento (RCM) pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina, devido ao potencial de resistência cruzada.

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

##### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina ou outras tetraciclina devem evitar o contato com o medicamento veterinário e equipamento de proteção individual composto por luvas deve ser usado durante o manuseio do medicamento veterinário.

Em caso de irritação cutânea, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas, como vómitos. Para evitar ingestão acidental, os blisters devem ser inseridos de volta na embalagem externa e mantidos em local seguro. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Reações adversas gastrointestinais, incluindo vómitos, náuseas, salivação, esofagite e diarreia, foram relatadas muito raramente em notificações espontâneas. A fotossensibilidade e a fotodermatite podem ocorrer após a terapia com tetraciclina, após a exposição à luz solar intensa ou à luz ultravioleta.

(consultar também a seção 4.3). O uso de tetraciclina durante o período de desenvolvimento do dente pode levar à descoloração do dente.

A frequência das reações adversas é definida usando a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados exibindo reação (ões) adversa (s))
- comum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- incomum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raro (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito raro (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos da doxiciclina. No entanto, como não há informações disponíveis nas espécies-alvo, o uso não é recomendado durante a gestação. Usar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício efetuada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar com outros antibióticos, especialmente bactericidas como os  $\beta$ -lactâmicos. O tempo de semi-vida da doxiciclina é reduzido quando administrada concomitantemente com barbitúricos ou fenitoína.

A administração simultânea, por via oral, de doxiciclina e preparações à base de gel de alumínio ou sais de ferro origina uma redução da biodisponibilidade da substância activa.

No contexto da terapêutica veterinária de cães a probabilidade desta ocorrência é extremamente fraca.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração oral com o alimento.

A dosagem é de 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a um comprimido por 2 kg de peso corporal. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar sobredosagem ou subdosagem. Para ajustar a dosagem, os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais. A dosagem pode ser dividida em duas administrações diárias. A duração do tratamento pode ser adaptada dependendo da resposta clínica, após avaliação benefício / risco pelo médico veterinário.

<b>Doença</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Duração do tratamento</b>
Infeção do trato respiratório	10 mg/kg por dia	5-10 dias
Ehrlichiosis Canina	10 mg/kg por dia	28 dias

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

Pode ocorrer vômito em cães com 5 vezes a dose recomendada. Níveis aumentados de ALT, GGT, ALP e bilirrubina total foram relatados em cães com sobredosagem de 5 vezes.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico tetraciclina  
 Código ATCVet: QJ01AA02

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico de amplo espectro da classe das tetraciclinas, ativo contra um grande número de bactérias gram positivas e gram negativas, incluindo espécies aeróbias e anaeróbicas.

A doxiciclina inibe a síntese de proteínas bacterianas ao se ligar às subunidades ribossômicas 30-S. Isso interfere com a ligação do aminoacil-tRNA ao sítio aceitador no complexo do ribossoma do mRNA e evita o acoplamento de aminoácidos às cadeias de peptídeos em alongamento; A doxiciclina tem uma atividade predominantemente bacteriostática.

A penetração da doxiciclina na célula bacteriana ocorre tanto por transporte ativo quanto por difusão passiva.

Os principais mecanismos de resistência adquirida aos antibióticos da classe das tetraciclinas incluem efluxo ativo e proteção ribossomal. Um terceiro mecanismo é a degradação enzimática. Os genes que medeiam a resistência podem ser transportados em plasmídeos ou transposons. Existem muitas classes de genes que codificam, quanto à resistência à tetraciclina. Exemplos de vários genes de resistência são tet (A), tet (B), exemplo, tet (M), tet (O) e tet (SB) que podem ser encontrados em organismos gram-positivos e gram-negativos, incluindo isolados clínicos.

Os dados de suscetibilidade aos antibióticos para *Ehrlichia canis* são limitados.

A resistência cruzada a outras tetraciclinas é comum, mas pode ocorrer dependendo do mecanismo que confere resistência. Devido à maior lipossolubilidade e maior capacidade de passagem através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um certo grau de eficácia contra microrganismos com resistência adquirida às tetraciclinas via bombas de efluxo. No entanto, a resistência mediada por proteínas de proteção ribossomal confere resistência cruzada à doxiciclina.

Até o momento, a ocorrência de co-resistência não foi relatada.

Os seguintes valores MIC para as bactérias-alvo foram coletados entre 2017 e 2018 como parte dos estudos de vigilância europeus em andamento:

Patógeno bacteriano	Origem (número de estirpes testadas)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Cão – trato respiratório (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gato – trato respiratório (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Cão – trato respiratório (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Gato – trato respiratório (77)	0,12	0,25

Os dados de suscetibilidade aos antibióticos para *Ehrlichia canis* são limitados.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção

Após administração oral, a biodisponibilidade da doxiciclina é de 45% em cães e 48% em gatos. As concentrações máximas de 4,5 µg / ml (cães) e 3,8 µg / ml (gatos) são atingidas dentro de 3 horas após a administração oral, apoiando que a doxiciclina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

#### Distribuição

A doxiciclina encontra-se amplamente distribuída no organismo devido às suas características físico-químicas, pois é altamente lipossolúvel. O volume de distribuição é de 1,72 l / kg em cães e 0,9 l / kg em gatos, apoiando a difusão da doxiciclina do sangue para os tecidos. A ligação às proteínas em cães é relatada como 91,75% ± 0,63 e 91,4% na literatura. Em gatos, uma publicação relata uma ligação às proteínas de 98,35% (+/- 0,24).

As concentrações nos tecidos, com exceção da pele, são geralmente superiores aos níveis plasmáticos, incluindo os órgãos de excreção (fígado, rim e intestinos) e para os pulmões.

#### Eliminação

Após uma única administração, a semivida de eliminação ( $T_{1/2}$ ) é de 7,84 horas e 5,82 horas, em cães e gatos, respetivamente. A excreção ocorre na forma ativa inalterada (90%) através das fezes (aproximadamente 75%), através da urina (aproximadamente 25%) e menos de 5% através das vias biliares.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulose microcristalina.  
Estearato de magnésio.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 ° C.  
Manter o blister dentro da embalagem exterior.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blisters (complexo de cloreto de polivinila e acetila e folha de alumínio) de 10 comprimidos embalados em caixa de cartão.

Caixa de cartão contendo 2 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão contendo 5 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão contendo 50 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão contendo 100 blisters de 10 comprimidos

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, n° 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

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

N° de AIM 688/01/13NFVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização:22/12/89

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2022

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa com 2 x 10 comprimidos, 5 x 10 comprimidos, 10 x 10 comprimidos, 50 x 10 comprimidos e 100 x 10 comprimidos

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ronaxan 20 mg comprimidos para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Doxiciclina (hiclato) 20 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 x 10 comprimidos  
5 x 10 comprimidos  
10 x 10 comprimidos  
50 x 10 comprimidos  
100 x 10 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 ° C.  
Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO  
(fundo verde)  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

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

Nº de AIM 688/01/13NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

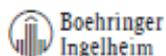
**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blisters de PVC/alumínio, contendo 10 comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ronaxan 20 mg comprimidos para cães e gatos

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Ronaxan 20 mg comprimidos para cães e gatos**

**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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ronaxan 20 mg comprimidos para cães e gatos

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

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Doxiciclina (hiclato) 20 mg

Comprimido redondo biconvexo, cor amarelo - amarelo claro.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Cães

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, amigdalite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. suscetível à doxiciclina.

Para o tratamento da erliquiose canina causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, amigdalite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. suscetível à doxiciclina.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com doenças associadas a vómitos ou disfagia (ver também secção 4.6).

Não administrar a animais com fotossensibilidade conhecida (ver também secção 4.6).

Não usar em cachorros e gatinhos antes da conclusão da formação do esmalte dos dentes.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Reações adversas gastrointestinais, incluindo vómitos, náuseas, salivação, esofagite e diarreia, foram relatadas muito raramente em notificações espontâneas. A fotossensibilidade e a fotodermatite podem ocorrer após a terapia com tetraciclina, após a exposição à luz solar intensa ou à luz ultravioleta. (consultar também a secção 4.3). O uso de tetraciclina durante o período de desenvolvimento do dente pode levar à descoloração do dente.

A frequência das reações adversas é definida usando a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados exibindo reação (ões) adversa (s))
- comum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- incomum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raro (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito raro (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

Administração oral com o alimento.

A dosagem é de 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a um comprimido por 2 kg de peso corporal. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar sobredosagem ou subdosagem. Para ajustar a dosagem, os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais. A dosagem pode ser dividida em duas administrações diárias. A duração do tratamento pode ser adaptada dependendo da resposta clínica, após avaliação benefício / risco pelo médico veterinário.

Doença	Dosagem	Duração do tratamento
Infeção do trato respiratório	10 mg/kg por dia	5-10 dias
Ehrlichiosis Canina	10 mg/kg por dia	28 dias

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar sobredosagem ou subdosagem. Para ajustar a dosagem, os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais. Os comprimidos devem ser administrados com alimentos para evitar vômitos.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 ° C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Para o médico veterinário

Infeção por *Ehrlichia canis*: o tratamento deve ser iniciado no início dos sinais clínicos. A erradicação completa do patógeno nem sempre é alcançada, mas o tratamento por 28 dias geralmente leva à resolução dos sinais clínicos e à redução da carga bacteriana. Uma maior duração do tratamento, com base numa avaliação de risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável, pode ser necessária, particularmente na erliquiose grave ou crónica. Todos os pacientes tratados devem ser monitorados regularmente, mesmo após a cura clínica.

Precauções especiais para utilização em animais:

Os comprimidos devem ser administrados com alimentos para evitar vômitos e reduzir a probabilidade de irritação esofágica.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cautela a animais jovens, uma vez que as tetraciclina, como classe, podem causar descoloração permanente dos dentes, quando administradas durante o desenvolvimento dentário. No entanto, a literatura humana indica que a doxiciclina é menos provável do que outras tetraciclina causar essas anormalidades, devido à sua capacidade reduzida de quelar cálcio.

Para o médico veterinário

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, o uso da terapia com medicamento veterinário deve ser baseado em dados epidemiológicos locais relativos à informação e conhecimento da suscetibilidade dos patógenos alvo a nível local / regional

O uso do medicamento veterinário em desacordo com as instruções fornecidas no folheto do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina, devido ao potencial de resistência cruzada.

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina ou outras tetraciclinas devem evitar o contato com o medicamento veterinário e equipamento de proteção individual composto por luvas deve ser usado durante o manuseio do medicamento veterinário.

Em caso de irritação cutânea, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas, como vômitos. Para evitar ingestão acidental, os blisters devem ser inseridos de volta na embalagem externa e mantidos em local seguro. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogênicos ou embriotóxicos (malformações ou deformidades do embrião) da doxiciclina. No entanto, como não há informações disponíveis nas espécies-alvo, o uso não é recomendado durante a gestação.

Use apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A doxiciclina não deve ser usada concomitantemente com outros antibióticos, especialmente medicamentos bactericidas, como os  $\beta$ -lactâmicos (por exemplo, penicilina, ampicilina). Pode ocorrer resistência cruzada às tetraciclinas.

A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração simultânea de certos antiepilépticos, barbitúricos (alguns tipos de sedativos ou tranquilizantes), fenitoína e carbamazepina (dois tipos de medicamentos antiepilépticos).

Ajustes posológicos podem ser necessários em indivíduos sob terapia anticoagulante (anticoagulantes), pois as tetraciclinas deprimem a atividade plasmática da protrombina.

A administração simultânea de absorventes orais, antiácidos (protetores para o estômago) e preparações incluindo cátions multivalentes deve ser evitada, pois reduzem a disponibilidade de doxiciclina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Pode ocorrer vômito em cães com 5 vezes a dose recomendada. Níveis aumentados de ALT, GGT, ALP e bilirrubina total foram relatados em cães com sobredosagem de 5 vezes.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Essas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2022

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Apresentações:

2 x 10 comprimidos, 5 x 10 comprimidos, 10 x 10 comprimidos, 50 x 10 comprimidos ou 100 x 10 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.