

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxybactin 400 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Doxiciclina na forma de hclato de doxiciclina 400 mg

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido amarelo com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das seguintes situações causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina:

Rinite causada por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopneumonia causada por *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite intersticial causada por *Leptospira* spp.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclina ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com disfagia ou com doenças acompanhadas de vômitos, visto que a administração de comprimidos de hclato de doxiciclina foi associada a erosão esofágica.

A fim de reduzir a probabilidade de irritação esofágica, assim como de outros efeitos gastrointestinais, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com alimentos.

Deve tomar-se especial cuidado quando se administra este medicamento veterinário a animais com doença hepática, dado que foram documentados aumentos das enzimas hepáticas em alguns animais após o tratamento com doxiciclina.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais jovens, visto que as tetraciclinas como classe podem causar descoloração permanente dos dentes, quando administradas durante o desenvolvimento dentário. Contudo, a literatura referente ao ser humano indica que a doxiciclina tem menos probabilidade de causar estas anomalias do que as outras tetraciclinas devido à sua menor capacidade quelante do cálcio.

O uso do medicamento veterinário deve ser baseado na identificação e testes de suscetibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível local/regional. O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração do medicamento veterinário, que não siga as instruções dadas no RCM, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido ao potencial para resistência cruzada.

Como os comprimidos são aromatizados, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais para evitar a ingestão acidental.

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

As tetraciclinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

A doxiciclina pode causar perturbações gastrointestinais após ingestão acidental, especialmente em crianças. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem. Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se a um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas, muito raramente, perturbações gastrointestinais como vómitos, diarreia e esofagite, como efeitos secundários após a terapêutica com doxiciclina.

Em animais muito jovens, pode ocorrer descoloração dos dentes por formação de um complexo de tetraciclina-fosfato de cálcio muito rara.

Podem ocorrer, muito raramente, reações de hipersensibilidade, fotossensibilidade e, em casos excepcionais, fotodermatite após exposição à luz intensa do dia.

Sabe-se que ocorre, muito raramente, atraso do crescimento esquelético em animais jovens (reversível após descontinuação da terapêutica) com a utilização de outras tetraciclinas e poderá ocorrer após administração de doxiciclina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. As tetraciclinas, como classe, podem atrasar o desenvolvimento esquelético fetal (completamente reversível) e causar descoloração dos dentes de leite. Contudo, a evidência obtida de literatura referente ao ser humano sugere que a doxiciclina tem menos probabilidade de causar estas anomalias do que as outras tetraciclinas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas como as penicilinas e cefalosporinas. Não se devem administrar absorventes e substâncias orais que contenham catiões multivalentes como, por exemplo, antiácidos e sais de ferro, num período de 3 horas antes e de 3 horas depois da administração de doxiciclina. A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração simultânea de antiepiléticos como o fenobarbital e a fenitoína.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada para cães é de 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia. Prevê-se que a maioria dos casos de rotina responda decorridos entre 5 e 7 dias de terapêutica. A terapêutica deve continuar durante 2 a 3 dias após a cura clínica no caso de infeções agudas. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessário um ciclo terapêutico mais prolongado até 14 dias. Em cães com nefrite intersticial devida a leptospirose, recomenda-se o tratamento durante 14 dias. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. Os comprimidos devem ser administrados juntamente com alimentos (ver secção 4.5).

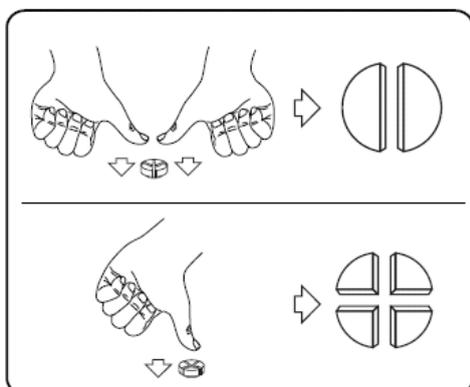
A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na taxa de dose padrão de 10 mg por kg de peso corporal por dia.

Peso corporal	Dose mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0,75 kg - 1,25 kg	12,5	☐	-	-
>1,25 kg - 2,5 kg	25	☐	-	-
>2,5 kg - 3,75 kg	37,5	☐	-	-
>3,75 kg - 5 kg	50	⊕	-	-
>5 kg - 6,25 kg	62,5	⊕ ☐	-	-
>6,25 kg - 7,5 kg	75	⊕ ☐	-	-
>7,5 kg - 10 kg	100	⊕ ⊕	-	-
>10 kg - 12,5 kg	125	⊕ ⊕ ☐	-	-

>12,5 kg - 15 kg	150	⊕⊕⊕				-
>15 kg – 20 kg	200	-		⊕		-
>20 kg – 25 kg	250	⊕	E	⊕		-
>25 kg – 30 kg	300	-		⊕	⊔	-
>30 kg – 35 kg	350	-		⊕	⊔	-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		⊕
>40 kg – 45 kg	450	⊕	E			⊕
>45 kg – 50 kg	500	-		⊔	E	⊕
>50 kg – 60 kg	600	-		⊕	E	⊕
>60 kg – 70 kg	700	-		⊕	⊔	E
>70 kg – 80 kg	800	-		-		⊕⊕

⊔ = ¼ de comprimido ⊔ = ½ comprimido ⊔ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima com os polegares os dois lados do comprimido.
4 partes iguais: prima com o polegar o meio do comprimido.

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

Em casos de sobredosagem, não se preveem sintomas além dos mencionados na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano de uso sistémico, tetraciclina.
Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

A doxiciclina inibe a síntese de proteínas bacterianas ligando-se às subunidades ribossomais 30-S. Isso interfere na ligação do aminoacil-tRNA ao sítio de ligação no complexo mRNA- ribossoma e impede o acoplamento de aminoácidos às cadeias peptídicas 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 tetraciclina incluem efluxo ativo e proteção ribossômica. Um terceiro mecanismo é a degradação enzimática. Os genes que mediam a resistência podem ser transportados em plasmídeos ou transposons, como por exemplo, tet(M), tet(O) e tet(B) que podem ser encontrados em organismos gram-positivos e gram-negativos, incluindo isolados clínicos.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a doxiciclina é absorvida principalmente a nível do duodeno e do jejuno. Após administração oral, a biodisponibilidade é superior a 50%.

A doxiciclina é amplamente distribuída por todo o corpo e pode acumular-se a nível intracelular, por exemplo, nos leucócitos. Deposita-se no tecido ósseo ativo e nos dentes. A doxiciclina é eliminada principalmente através das fezes por excreção intestinal direta e, num menor grau, por excreção glomerular e secreção biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido glicolato de sódio (Tipo A)
Sílica anidra coloidal
Celulose microcristalina
Levedura (seca)
Aroma de galinha
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC

Caixa de cartão de 1, 2, 3 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1122/03/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de julho de 2017/ 22 de agosto de 2022.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 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 de cartão
Embalagem múltipla

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxybactin 400 mg comprimidos para cães
doxiciclina



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 comprimido contém:
Substância ativa

Doxiciclina (na forma de hclato de doxiciclina) 400 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
10 x 10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

1122/03/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

Blisters de Alumínio-PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxybactin 400 mg comprimidos
doxiciclina



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Doxybactin 400 mg comprimidos para cães

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

Apenas o site que testa e liberta os lotes será mencionado no folheto impresso.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxybactin 400 mg comprimidos para cães
doxiciclina

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

1 comprimido contém:

Substância ativa:

400 mg de doxiciclina na forma de hiclato de doxiciclina

Comprimido amarelo com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das seguintes situações causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina:

Rinite (inflamação da mucosa nasal) causada por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopneumonia (inflamação lobular dos pulmões) causada por *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite intersticial (inflamação de parte dos tecidos dos rins) causada por *Leptospira* spp.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas perturbações gastrointestinais como vómitos, diarreia e esofagite, como efeitos secundários após a terapêutica com doxiciclina muito rara.

Em animais muito jovens, pode ocorrer descoloração dos dentes através da ligação das tetraciclinas ao fosfato de cálcio muito rara.

Podem ocorrer, muito raramente, reações de hipersensibilidade, fotossensibilidade e, em casos excecionais, fotodermatite após exposição à luz intensa do dia.

Sabe-se que ocorre, muito raramente, atraso do crescimento esquelético em animais jovens (reversível após descontinuação da terapêutica) com a utilização de outras tetraciclinas e poderá ocorrer após administração de doxiciclina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

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

Via oral.

A dose recomendada para cães é de 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia. Prevê-se que a maioria dos casos de rotina responda decorridos entre 5 e 7 dias de terapêutica. A terapêutica deve continuar durante 2 a 3 dias após a cura clínica no caso de infeções agudas. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessário um ciclo terapêutico mais prolongado até 14 dias. Em cães com nefrite intersticial devida a leptospirose, recomenda-se o tratamento durante 14 dias. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

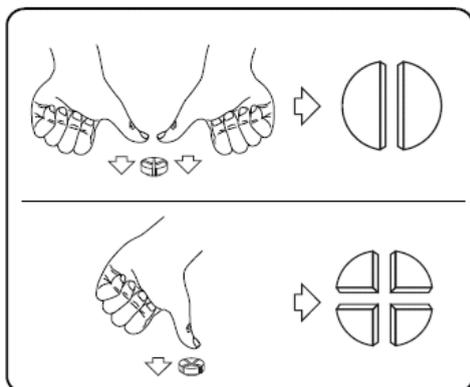
A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na taxa de dose padrão de 10 mg por kg de peso corporal por dia.

Peso corporal	Dose mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0,75 kg - 1,25 kg	12,5			-		-
>1,25 kg - 2,5 kg	25			-		-
>2,5 kg - 3,75 kg	37,5			-		-
>3,75 kg - 5 kg	50			-		-
>5 kg - 6,25 kg	62,5	 		-		-
>6,25 kg - 7,5 kg	75	 		-		-
>7,5 kg - 10 kg	100	 		-		-
>10 kg - 12,5 kg	125	  		-		-
>12,5 kg - 15 kg	150	  		-		-
>15 kg – 20 kg	200	-				-
>20 kg – 25 kg	250		E			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-
>30 kg – 35 kg	350	-		 		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		E			
>45 kg – 50 kg	500	-			E	
>50 kg – 60 kg	600	-			E	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	E	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = ¼ de comprimido  = ½ comprimido  = ¾ de comprimido  = 1 comprimido

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Os comprimidos devem ser administrados juntamente com alimentos (ver secção “Advertências especiais”). Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

4 partes iguais: prima com o polegar o meio do comprimido.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

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

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com disfagia (dificuldade em engolir) ou com doenças acompanhadas de vômitos, visto que a administração de comprimidos de hiclato de doxiciclina foi associada a erosão esofágica (lesões do esófago). A fim de reduzir a probabilidade de irritação esofágica, assim como de outros efeitos gastrointestinais, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com alimentos.

Deve tomar-se especial cuidado quando se administra este medicamento veterinário a animais com doença hepática, dado que foram documentados aumentos das enzimas hepáticas em alguns animais após o tratamento com doxiciclina.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais jovens, visto que as tetraciclina como classe podem causar descoloração permanente dos dentes, quando administradas durante o desenvolvimento dentário. Contudo, a literatura referente ao ser humano indica que a doxiciclina tem menos probabilidade de causar estas anomalias do que as outras tetraciclina devido à sua menor capacidade de ligação ao cálcio.

O uso do medicamento veterinário deve ser baseado na identificação e testes de suscetibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível local/regional. O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário, que não siga as instruções dadas no folheto informativo, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido ao potencial para resistência cruzada.

Como os comprimidos são aromatizados, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais para evitar a ingestão acidental.

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

As tetraciclinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

A doxiciclina pode causar perturbações gastrointestinais após ingestão acidental, especialmente em crianças. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem. Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se a um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. As tetraciclinas, como classe, podem atrasar o desenvolvimento esquelético fetal (completamente reversível) e causar descoloração dos dentes de leite. Contudo, a evidência obtida de literatura referente ao ser humano sugere que a doxiciclina tem menos probabilidade de causar estas anomalias do que as outras tetraciclinas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas como as penicilinas e cefalosporinas. Não se devem administrar absorventes e substâncias orais que contenham catiões multivalentes como, por exemplo, antiácidos e sais de ferro, num período de 3 horas antes e de 3 horas depois da administração de doxiciclina. A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração simultânea de antiepiléticos como o fenobarbital e a fenitoína.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em casos de sobredosagem, não se preveem sintomas além dos mencionados na secção sobre reações adversas.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na rede de esgotos ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Essas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2022.

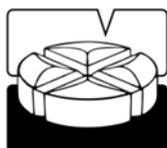
15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC

Caixa de cartão de 1, 2, 3 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Comprimido divisível