

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZODOX LAMONS, 100 mg/ml solução oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Cada ml contém:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida de cor amarelo-esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcos de engorda).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à doxiciclina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada em função da doença. No caso de uma ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclinas, devido ao risco potencial de resistências cruzadas.

Evitar administrar em bebedouros oxidados.

Dada a variabilidade (temporal ou geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade aos microrganismos dos 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina devem evitar o contacto e/ou manuseamento com o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, como por ex. erupção cutânea, consultar o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. A inflamação do rosto, lábios ou olhos ou a dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica imediata

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, como luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados, aquando da manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber quando manusear o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar imediata e abundantemente com água corrente.

Em caso de ingestão acidental procure aconselhamento médico imediato mostrando o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Tal como com todas as tetraciclinas, podem ocorrer reacções alérgicas ou fotossensibilidade

Em administrações crónicas, podem surgir distúrbios intestinais como disbiose intestinal.

O tratamento deve ser interrompido em caso de suspeita de ocorrência de reacções adversas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Não administrar durante a gestação e lactação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Preparações com sais de alumínio, ferro, magnésio e cálcio podem diminuir a absorção da doxiciclina.

Produtos antiácidos ou alcalinizantes e caulino não devem ser administrados concomitantemente com este medicamento veterinário.

Não combinar com antibióticos bactericidas, como por exemplo, beta-lactâmicos, dado as tetraciclinas serem bacterioestáticas e antimicrobianas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral através da água de bebida.

Suíños (porcos de engorda): 10 mg de doxiciclina / kg p.v. / dia (equivalente a 0,1 ml de Zoodox Lamons / kg p.v. / dia) durante 5 dias, na água de bebida.

Para calcular a concentração de medicamento veterinário na água de bebida, pode utilizar-se a seguinte fórmula:

$$\text{ml de Zoodox Lamons por litro de água de bebida a medicar} = \frac{\text{p.v. médio dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (litros/animal)}} \times \frac{1 \text{ ml de Zoodox Lamons}}{10 \text{ Kg de p.v.}}$$

Para assegurar uma correta dosagem, o peso vivo deve ser determinado da forma mais precisa possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso da utilização de embalagens não inteiras.

A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento veterinário seja consumido em 24 horas.

A água medicada será a única água de bebida disponível aos animais durante o tratamento.

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

Não foram descritos sinais de intolerância após o uso em doses terapêuticas desde a data de sua primeira comercialização até aos dias atuais. Em porcos, não foram observados sinais de intolerância em doses 3 vezes superiores à dose terapêutica ou após administração continuada do medicamento durante 10 dias. Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a overdose extrema, o medicamento deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado, se necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 6 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, tetraciclina

Código ATCvet: QJ01AA02.

A Doxiciclina é um antibiótico bacteriostático do grupo das tetraciclina, que inibe a síntese das proteínas bacterianas através da ligação reversível dos receptores ribossomais subunidades 30s do aminoacyl-tRNA ao local no complexo mRNA-ribossomal e que previne a adição de novos aminoácidos à cadeia peptídica, inibindo a síntese proteica (que é necessária para produzir proteínas pelas bactérias) e inibe a função pelo bloqueio dos passos de ligação das moléculas necessárias para iniciar o processo de síntese proteica. A sua acção é bacteriostática (prevenindo o crescimento das bactérias) mais do que provocar a morte (bactericida).

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é activa contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. O espectro de acção é contra bactérias Gram-negativas (*Pasteurella spp.*, *E. coli* e *Salmonella spp.*), Gram-positivas (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*) bactérias anaeróbias (*Clostridium spp.*), *Mycoplasma spp.* e outras *Rickettsia*, *Chlamidias* e alguns protozoários.

A sensibilidade à doxiciclina, determinada em bactérias patogénicas de origem porcina, tais como *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* (pelo método de difusão) e *Mycoplasma hyopneumoniae* (pelo método de diluição), indicou uma CMI₉₀ de 0,517 µg/ml, 0,415 µg/ml e 0,200 µg/ml respectivamente. De acordo com as regras NCCLS os agentes são sensíveis à doxiciclina se CMI_s ≤ 4 µg/ml e são resistentes se as CMI_s ≥ 16 µg/ml.

Têm sido descritas resistências para a maioria dos microrganismos sensíveis. As resistências ocorrem por inibição de transporte e/ou através de uma bomba de efluxo da substância codificada num plasmídeo ou por alteração cromossómica. As resistências desenvolvem-se lentamente e são cruzadas com outras tetraciclina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é mais lipofílica do que outras tetraciclina e tem uma série de vantagens. Após a administração i.v. o tempo de semi-vida plasmático (t_{1/2}) é de aproximadamente 4h, a clearance (CL) é de 1,7 ml/min/kg e o volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{dss}) é de 0,5 l/kg. A ligação às proteínas plasmáticas é aproximadamente de 93%. A característica lipofílica da doxiciclina conduz a uma ampla distribuição em maiores concentrações pelos órgãos e tecidos. Também se obtém maior concentração por reabsorção tubular. É principalmente eliminada inalterada através das fezes.

Em porcos, através da administração oral, a doxiciclina apresenta uma biodisponibilidade na ordem dos 70%. Após a administração do medicamento veterinário, de acordo com as doses e via de administração recomendadas (10 mg/kg p.v./dia, durante 5 dias na água de bebida), obteve-se uma absorção mais rápida e melhor a partir do tracto digestivo, o que originou uma concentração média plasmática de 0,58 mcg/ml, 30 minutos após a administração. A concentração aumenta durante as primeiras 12 horas. No estado de equilíbrio, que se obtém após 36 h depois da administração, a máxima C_{ss} média é de 1,88 mcg/ml e a mínima C_{ss} média é de 0,79 mcg/ml. Após a administração, o tempo de semi-vida plasmático observado foi de 6h.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol
 Ácido clorídrico (regulador de pH)



6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar o medicamento veterinário com catiões divalentes (cálcio, magnésio, ferro e alumínio), ácidos gordos polinsaturados, antiácidos, caolino e substâncias alcalinizantes.

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem, bem fechado, a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco de polietileno de alta densidade contendo 1 litro ou 5 litros, cintado com selo aquecido de alumínio-polietileno e tampa roscada de polipropileno com película interior de plexan.

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

Os efluentes originados após a administração do medicamento veterinário, não devem ser derramados em terrenos não aráveis no caso de isso suceder, deve-se no mínimo, remover a terra para uma profundidade não inferior a 10 cm.

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS LAMONS SA

Polígono Industrial Mecanova, Armazéns 27-28

25190 Lleida

Espanha

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

AIM Nº: 132/01/08NFVPT



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 12 de Janeiro de 2009

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 03 de julho de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2020

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{Frasco 1 litro / Frasco 5 litros}

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação dos lotes:**LABORATORIOS LAMONS SA
Polígono Industrial Mecanova, Armazéns 27-28
25190 Lleida
Espanha**Distribuidor / Representante Legal:**Campifarma, Lda
Av. Pedro Álvares Cabral,
Centro Empresarial Sintra Estoril V-Ed.E24,
2710 - 297 Sintra.**2. Nome do medicamento veterinário**ZODOX LAMONS, 100 mg/ml solução oral para suínos
Doxiciclina**3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outras substância(s)**Cada ml contém:
Doxiciclina (hiclato) 100 mg**4. Forma farmacêutica**

Solução oral.

5. Dimensão da embalagemFrasco de 1 litros.
Frasco de 5 litros.**6. Indicação (indicações)**

Suínos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por estirpes de Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida e Micoplasma hyopneumoniae sensíveis à doxiciclina.

7. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência hepática.

8. Reações adversas

Tal como com todas as tetraciclinas, podem ocorrer reações alérgicas ou fotossensibilidade. Em administrações crónicas, podem surgir distúrbios intestinais como disbiose intestinal. O tratamento deve ser interrompido em caso de suspeita de ocorrência de reações adversas.

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

9. Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração oral através da água de bebida.

Suínos (porcos de engorda): 10 mg de doxiciclina / kg p.v. / dia (equivalente a 0,1 ml de Zoodox Lamons / kg p.v. / dia) durante 5 dias, na água de bebida.

Para calcular a concentração de medicamento veterinário na água de bebida, pode utilizar-se a seguinte fórmula:

$$\text{ml de Zoodox Lamons por litro de água de bebida a medicar} = \frac{\text{p.v. médio dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (litros/animal)}} \times \frac{1 \text{ ml de Zoodox Lamons}}{10 \text{ Kg de p.v.}}$$

Para assegurar uma correta dosagem, o peso vivo deve ser determinado da forma mais precisa possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso da utilização de embalagens não inteiras.

A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento veterinário seja consumido em 24 horas.

A água medicada será a única água de bebida disponível aos animais durante o tratamento.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Não administrar o medicamento veterinário se ocorrerem sinais visíveis de deterioração/alteração.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 6 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem, bem fechado, a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

14. Advertência(s) especial(ais)

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada em função da doença.

No caso de uma ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para utilização em animais

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

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclina, devido ao risco potencial de resistências cruzadas.

Evitar administrar em bebedouros oxidados.

Dada a variabilidade (temporal ou geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade aos microrganismos dos 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina devem evitar o contacto e/ou manuseamento com o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, como por ex. erupção cutânea, consultar o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. A inflamação do rosto, lábios ou olhos ou a dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica imediata

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, como luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados, aquando da manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber quando manusear o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar imediata e abundantemente com água corrente.

Em caso de ingestão acidental procure aconselhamento médico imediato mostrando o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Preparações com sais de alumínio, ferro, magnésio e cálcio podem diminuir a absorção da doxiciclina.

Produtos antiácidos ou alcalinizantes e caulino não devem ser administrados concomitantemente com este medicamento veterinário.

Não combinar com antibióticos bactericidas, como por exemplo, beta-lactâmicos, dado as tetraciclina serem bacterioestáticas e antimicrobianas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram descritos sinais de intolerância após o uso em doses terapêuticas desde a data de sua primeira comercialização até aos dias atuais. Em suínos, não foram observados sinais de intolerância em doses 3 vezes superiores à dose terapêutica ou após administração continuada do medicamento veterinário durante 10 dias. Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a overdose extrema, o medicamento deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado, se necessário.

Incompatibilidades principais

Não misturar o medicamento veterinário com catiões divalentes (cálcio, magnésio, ferro e alumínio), ácidos gordos polinsaturados, antiácidos, caulino e substâncias alcalinizantes.

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

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os efluentes originados após a administração do medicamento veterinário, não devem ser derramados em terrenos não aráveis no caso de isso suceder, se deve no mínimo, remover a terra para uma profundidade não inferior a 10 cm.

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Novembro 2020

17. Outras informações

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

Uso veterinário

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

AIM Nª 132/01/08NFVPT

22. Número do lote de fabrico

<Lote> {número}