

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxytab vet. Flav. 50 mg Comprimidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| Doxiciclina                 | 50 mg    |
| (como hclato de doxiciclina | 57,7 mg) |

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido amarelo, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

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

Tratamento das seguintes doenças provocadas por bactérias sensíveis à doxiciclina:

#### Cães:

Rinite causada por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp;

Broncopneumonia causada por *Bordetella* spp e *Pasteurella* spp;

Nefrite intersticial causada por *Leptospira* spp;

#### Gatos:

Infeções respiratórias causadas por *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis* e *Pasteurella* spp.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a 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 a utilização em animais

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

Para reduzir a probabilidade de irritação esofágica, bem como de outros efeitos indesejáveis gastrointestinais, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com alimentos.

Deve-se ter um cuidado especial ao administrar o medicamento veterinário a animais com doença hepática, porque se verificaram aumentos das enzimas hepáticas em alguns animais após o tratamento com doxiciclina.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais jovens, porque as tetraciclina, como classe, podem causar descoloração permanente dos dentes quando administradas durante o desenvolvimento da dentição. Contudo, a literatura relativa a seres humanos indica que, em comparação com outras tetraciclina, é menos provável que a doxiciclina cause essas anomalias, devido à sua capacidade reduzida de quelar de cálcio.

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

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à doxiciclina, recomenda-se a realização de testes de amostragem e sensibilidade bacteriológicas. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas ao administrar o medicamento veterinário.

Uma administração do medicamento veterinário divergente das instruções indicadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina, devido ao potencial para resistência cruzada.

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

Este medicamento veterinário poderá causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Em caso de ingestão, este medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais graves, especialmente em crianças. Para evitar a ingestão acidental, as partes não administradas de um comprimido devem ser recolocadas no espaço de blister aberto e reintroduzidas na caixa de cartão, que deve ser conservada num lugar seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

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

Foram comunicados efeitos indesejáveis gastrointestinais, como vômitos, diarreia e esofagite, subsequentes à terapêutica a longo prazo com doxiciclina.

Em animais muito jovens, pode ocorrer descoloração dos dentes através da formação de um complexo tetraciclina–fosfato de cálcio.

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

O retardamento do desenvolvimento esquelético em animais jovens (reversível mediante a descontinuação da terapêutica) é conhecido com a utilização de outras tetraciclina e poderá ocorrer após a administração de doxiciclina.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. As tetraciclina, como classe, podem retardar o desenvolvimento esquelético fetal (o que é completamente reversível) e causar descoloração dos dentes de leite. Contudo, as evidências de literatura relativa a seres humanos sugerem que, em comparação com outras tetraciclina, é menos provável que a doxiciclina cause essas anomalias. 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 concomitantemente com antibióticos bactericidas, como penicilinas e cefalosporinas. Os absorventes orais e substâncias que contenham catiões multivalentes, como antiácidos e sais de ferro, não devem ser utilizados nas 3 horas anteriores e nas 3 horas posteriores à administração de doxiciclina, porque reduzem a disponibilidade da doxiciclina. A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração concomitante de medicamentos antiepiléticos, como fenobarbital e fenitoína.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada é 10 mg de doxiciclina por kg por dia. A dose diária pode ser dividida em duas administrações por dia (isto é, 5 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia).

É expectável que os casos de rotina, na sua maioria, apresentem uma resposta após entre 5 e 7 dias de terapêutica. No caso de infeções agudas, a terapêutica deve continuar durante 2 a 3 dias além da cura clínica. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapêutica mais longa, até 14 dias.

Em cães com nefrite intersticial devido a leptospirose, recomenda-se o tratamento durante 14 dias.

Em gatos com infeções por *C. felis*, recomenda-se a administração do tratamento durante um período de 28 dias, para assegurar a eliminação do organismo.

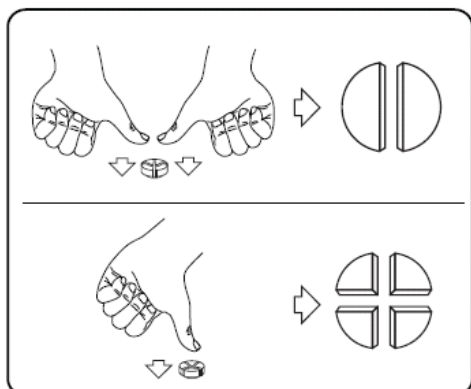
Para assegurar uma dosagem correta, deve-se determinar o peso corporal tão exatamente quanto possível, para evitar subdosagem.

Os comprimidos devem ser administrados juntamente com os alimentos (ver secção 4.5).

Deve-se utilizar a dosagem de comprimido mais apropriada para minimizar os comprimidos divididos a conservar até à próxima dose.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para assegurar uma dosagem exata.

Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



2 partes iguais: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

4 partes iguais: pressione com o polegar no meio do comprimido.

Recoloque quaisquer comprimidos divididos na embalagem blister. Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

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

Em casos de sobredosagem, não são expectáveis nenhuns sintomas para além dos referidos na secção 4.6.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacteriano para uso sistémico, tetraciclina.

Código ATCvet: QJ01AA02

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é uma tetraciclina de segunda geração. O medicamento veterinário é sobretudo bacteriostático; inibe a síntese proteica bacteriana através do bloqueio da ligação de ARN de transferência no complexo ribossoma-ARN mensageiro.

A resistência é mediada sobretudo por bombas de efluxo ou proteínas de proteção ribossómica.

A resistência cruzada é comum entre as tetraciclina, mas depende de mecanismos de resistência, isto é, a mutação nas bombas de efluxo que determina resistência à tetraciclina poderá ainda ser sensível à doxiciclina. Contudo, a indução de proteínas de proteção ribossómica confere resistência cruzada à doxiciclina.

| Espécie bacteriana e origem                             | CIM <sub>90</sub> (µg/ml) | Resistente <sup>#</sup> (%) |
|---------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| <i>P. multocida</i> em gatos (DE 2017)                  | 0,5                       |                             |
| <i>Pasteurella</i> em cães (FR 2017)                    |                           | 3 (N = 101)                 |
| <i>Pasteurella</i> em gatos (FR 2017)                   |                           | 9 (N = 33)                  |
| <i>B. bronchiseptica</i> em cães e gatos (DE 2016/2017) | 1,0                       |                             |

<sup>#</sup> = 100 – Suscetível (%), ponto de *cut-off* para a suscetibilidade ≤ 4 µg/ml, com base nas recomendações do CA-SFM francês (*Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie*)

N = número total de estirpes testadas

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via oral, a doxiciclina é absorvida principalmente a partir do duodeno e do jejuno. Subsequentemente à administração por via oral, a biodisponibilidade é > 50%.

A concentração plasmática máxima,  $C_{max}$ , de 1 710 ng/ml foi atingida em cães entre 0,5 e 6 horas após uma dosagem de 10 mg/kg de peso corporal durante a alimentação. Em alguns cães, observou-se um segundo pico plasmático (de dimensão variável). A área sob a curva,  $AUC_t$ , média foi de 26 300 h·ng/ml. Nos gatos, foi atingida uma  $C_{max}$  de 3 510 ng/ml entre 1 e 16 horas após uma dosagem de 5 mg/kg de peso corporal durante a alimentação. A  $AUC_t$  média foi de 38 100 h·ng/ml. A semivida estimada, com base apenas numa quantidade limitada de cães, foi de 8,9 horas. Nos gatos, a semivida média foi de 7,3 horas.

A doxiciclina distribui-se de forma generalizada pelo corpo e pode acumular-se ao nível intracelular como, por exemplo, em leucócitos. Deposita-se em tecidos ósseos ativos e dentes. A doxiciclina penetra melhor no líquido cefalorraquidiano do que as tetraciclina mais antigas. A doxiciclina é eliminada principalmente através das fezes, por excreção intestinal direta, e, em menor grau, através de excreção glomerular e secreção biliar.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicolato de amido de sódio (tipo A)  
Sílica coloidal hidratada  
Celulose microcristalina  
Lactose mono-hidratada  
Aroma a frango  
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: 48 meses.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter o blister dentro da embalagem exterior. Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas na próxima administração.

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

Blister de alumínio/PVC/PE/PVDC

Apresentações:

Caixa de cartão com 3 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 5 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 1 blister de 30 comprimidos  
Caixa de cartão com 5 blisters de 30 comprimidos  
Caixa de cartão com 10 blisters de 30 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha  
Tel.: +49 5136 60660

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

1352/02/20DFVPT

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

Data da primeira autorização: 26 de maio de 2020.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2024.

**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

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxytab vet. Flav. 50 mg Comprimidos para cães e gatos  
doxiciclina

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém

Substância ativa:

Doxiciclina 50 mg  
(como hiclato de doxiciclina 57,7 mg)

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 x 10 comprimidos  
5 x 10 comprimidos  
10 x 10 comprimidos  
1 x 30 comprimidos  
5 x 30 comprimidos  
10 x 30 comprimidos

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

As crianças estão particularmente sujeitas a um risco de intoxicação. Deve-se ter cuidado para que as crianças não tenham contacto com o medicamento veterinário.

#### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

#### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior. Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas na próxima administração.

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

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

#### 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha  
Tel.: +49 5136 60660

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

1352/02/20DFVPT

#### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Número do lote:

MVG

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

Embalagem blister de alumínio/PVC/PE/PVDC

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Doxytab vet. Flav. 50 mg Comprimidos para cães e gatos  
doxiciclina

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Número do lote:

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

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Doxytab vet. Flav. 50 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxytab vet. Flav. 50 mg Comprimidos para cães e gatos  
doxiciclina

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

Cada comprimido contém:

##### Substância ativa:

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| Doxiciclina                 | 50 mg    |
| (como hclato de doxiciclina | 57,7 mg) |

Comprimido amarelo, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das seguintes doenças provocadas por bactérias sensíveis à doxiciclina:

##### Cães:

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

##### Gatos:

Infeções respiratórias causadas por *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis* e *Pasteurella* spp.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram comunicados efeitos indesejáveis gastrointestinais, como vómitos, diarreia e esofagite, subsequentes à terapêutica a longo prazo com doxiciclina.

Em animais muito jovens, pode ocorrer descoloração dos dentes através da formação de um complexo tetraciclina–fosfato de cálcio.

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

Retardamento do desenvolvimento esquelético em animais jovens (reversível mediante a descontinuação da terapêutica).

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.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

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

*Modo de administração*

Via oral.

*Dosagem*

A dose geral recomendada é 10 mg de doxiciclina por kg por dia. A dose diária pode ser dividida em duas administrações por dia (isto é, 5 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia).

É expectável que os casos de rotina, na sua maioria, apresentem uma resposta após entre 5 e 7 dias de terapêutica. No caso de infeções agudas, a terapêutica deve continuar durante 2 a 3 dias além da cura clínica. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapêutica mais longa, até 14 dias.

Em cães com nefrite intersticial devido a leptospirose, recomenda-se o tratamento durante 14 dias.

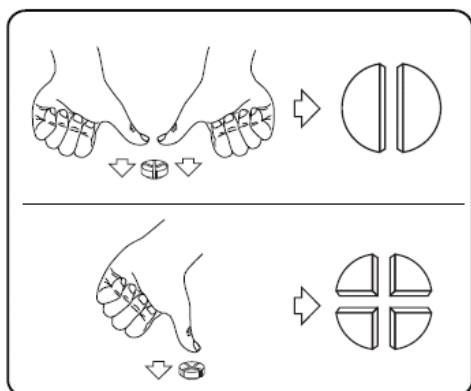
Em gatos com infeções por *C. felis*, recomenda-se a administração do tratamento durante um período de 28 dias, para assegurar a eliminação do organismo.

Para assegurar uma dosagem correta, deve-se determinar o peso corporal tão exatamente quanto possível, para evitar subdosagem.

Deve-se utilizar a dosagem de comprimido mais apropriada para minimizar os comprimidos divididos a conservar até à próxima dose.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para assegurar uma dosagem exata.

Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



2 partes iguais: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

4 partes iguais: pressione com o polegar no meio do comprimido.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos devem ser administrados juntamente com alimentos.

Recoloque quaisquer comprimidos divididos na embalagem blister. Os comprimidos divididos devem ser utilizados na próxima administração. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o blister dentro da embalagem exterior. Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas na próxima administração.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

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

Para reduzir a probabilidade de irritação esofágica, bem como de outros efeitos indesejáveis gastrointestinais, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com alimentos.

Deve-se ter um cuidado especial ao administrar o medicamento veterinário a animais com doença hepática, porque se verificaram aumentos das enzimas hepáticas em alguns animais após o tratamento com doxiciclina.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais jovens, porque as tetraciclina, como classe, podem causar descoloração permanente dos dentes quando administradas



durante o desenvolvimento da dentição. Contudo, a literatura relativa a seres humanos indica que, em comparação com outras tetraciclinas, é menos provável que a doxiciclina cause essas anomalias, devido à sua capacidade reduzida de quelação de cálcio.

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

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à doxiciclina, recomenda-se a realização de testes de amostragem e sensibilidade bacteriológicas. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas ao administrar o medicamento veterinário.

Uma administração do medicamento veterinário divergente das instruções indicadas neste folheto informativo poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido ao potencial para resistência cruzada.

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

Este medicamento veterinário poderá causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo. Em caso de ingestão, este medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais graves, especialmente em crianças. Para evitar a ingestão accidental, as partes não administradas de um comprimido devem ser recolocadas no espaço de blister aberto e reintroduzidas na caixa de cartão, que deve ser conservada num lugar seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. As tetraciclinas, como classe, podem retardar o desenvolvimento esquelético fetal (o que é completamente reversível) e causar descoloração dos dentes de leite. Contudo, as evidências de literatura relativa a seres humanos sugerem que, em comparação com outras tetraciclinas, é menos provável que a doxiciclina cause essas anomalias. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com antibióticos bactericidas, como penicilinas e cefalosporinas. Os absorventes orais e substâncias que contenham catiões multivalentes, como antiácidos e sais de ferro, não devem ser utilizados nas 3 horas anteriores e nas 3 horas posteriores à administração de doxiciclina, porque reduzem a disponibilidade da doxiciclina. A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração concomitante de medicamentos antiepiléticos, como fenobarbital e fenitoína.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em casos de sobredosagem, não são expectáveis nenhuns sintomas para além dos referidos nas reações adversas.

#### Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

Fevereiro de 2024.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Blister de alumínio/PVC/PE/PVDC

Apresentações:

Caixa de cartão com 3 blisters de 10 comprimidos

Caixa de cartão com 5 blisters de 10 comprimidos

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos

Caixa de cartão com 1 blister de 30 comprimidos

Caixa de cartão com 5 blisters de 30 comprimidos

Caixa de cartão com 10 blisters de 30 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.