

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXYCEN 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Doxiciclina..... 200 mg
Como hclato de doxiciclina 230,8 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 650 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

Solução transparente de cor castanho-escuro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (suínos de engorda) e Frangos (frangos de engorda)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda):

Tratamento de infecções respiratórias bacterianas produzidas por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniaem*, e *Mycoplasma hypneumoniae*.

Frangos (frangos de engorda):

Tratamento da Micoplasmose produzida por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma sinoviae*.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar a animais com alterações hepáticas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.
Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de susceptibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de susceptibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.

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

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

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

Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação do medicamento no alimento. Utilizar máscara anti-pó (de acordo com a Norma Europeia 140FFP1), luvas, vestuário de proteção e óculos de proteção de acordo com os normativos em vigor referentes à higiene e segurança no trabalho.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Não fume, coma ou beba quando estiver a 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)

Fotosensibilidade.

Durante tratamentos a longo prazo as tetraciclinas podem modificar a flora normal podendo crescer microrganismos como leveduras, estafilococos e enterococos que podem provocar o aparecimento de alterações digestivas por disbiose intestinal.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos e frangos durante a gestação, lactação e postura de ovos ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas.

A absorção de doxiciclina pode ser diminuída em caso de elevado teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar conjuntamente com preparações de antiácidos, caulino e ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração deste medicamento e de outros que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclina.

A doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

A solubilidade do medicamento depende do pH e este precipita quando misturado numa solução alcalina.

Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

4.9 Posologia e via de administração

A administrar com a água de beber.

Suínos: Administrar 10 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,05 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Aves: 20 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,1 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a quantidade exata da Doxycen 200 mg/ml deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

..... ml de Doxycen 200 mg/ml/Kg de peso corporal/dia	x	Peso corporal médio (Kg) dos animais a tratar	=ml de Doxycen 200 mg/ml por l de água de beber
Consumo médio diário de água (litros) por animal			

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para se obter a dosagem correta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionado à água de beber de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de beber medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada

de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de beber – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

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

A toxicidade das tetraciclina é baixa. Podem ocorrer alterações gastrointestinais. Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído, caso necessário, um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico; Tetraciclina; Doxiciclina

Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância activa do medicamento veterinário é a doxiciclina, um antibiótico do grupo das tetraciclina. Trata-se de um grupo de substâncias de largo espectro, de acção bacteriostática, interferindo com os receptores da subunidade ribossomal 30S dos microrganismos sensíveis. A ligação de uma tetraciclina à subunidade bloqueia a ligação do aminoacil-tRNA ao local de ligação no complexo ribossomal-mRNA e previne a adição de novos ácidos aminados à cadeia peptídica inibindo assim a síntese proteica.

As tetraciclina possuem um amplo espectro de acção antimicrobiana contra microrganismos aeróbios e anaeróbios Gram-negativos e Gram-positivos. Também são eficazes contra alguns microrganismos que são resistentes aos agentes bacterianos que actuam ao nível da parede celular, como as rickettsias, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia spp.*

Valores CMI da doxiciclina:

Suínos

Microrganismo	Número de estirpes	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	21	0.106	0.517
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	15	0.039	0.053
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	15	1.422	2.387
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	19	0.1	0.2

Galinhas

Microrganismo	CMI range (µg/ml)
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0.006 – 0.2
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0.0125 – 0.78

Existem três mecanismos de resistências às tetraciclinas. O mecanismo mais importante deve-se à diminuição na acumulação celular do fármaco. Este facto atribui-se a que ocorre eliminação por “bombeamento” osmótico ou alteração no sistema de transporte, que limita a captação de tetraciclina dependente de energia, para o exterior da célula. A alteração no sistema de transporte é produzida por proteínas indizíveis que estão codificadas em plasmídeos. Outro mecanismo descrito é a diminuição da afinidade do ribossoma bacteriano para o complexo Tetraciclina-Mg²⁺ devido a mutações cromossomáticas. Ocasionalmente as bactérias podem produzir enzimas inactivadoras.

A aquisição de resistências às tetraciclinas tem lugar de forma lenta, progressiva e em múltiplos degraus. Costuma ser cruzada entre os diferentes componentes desta família de antibióticos. Contudo dadas as características lipófilas mais acentuadas na doxiciclina e da minociclina, estes dois antibióticos podem penetrar no interior da bactéria sem requerer um sistema de transporte activo

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na sequência da administração oral, a doxiciclina é absorvida rápida e completamente a partir do tracto gastrointestinal. A doxiciclina tem uma semivida longa (15-22 H) e é mais lipossolúvel do que as outras tetraciclinas. Distribui-se bem nos organismos, atingindo níveis elevados no rim, fígado, osso e dentina. A doxiciclina pode sofrer metabolização até 40%, sendo maioritariamente excretada através das fezes, especialmente na forma microbiologicamente inactiva.

Frangos:

Depois da administração I.V., a doxiciclina distribui-se rapidamente a todos os tecidos, observando-se um amplo volume de distribuição (Vd) igual a 1,4 l/kg, um apuramento (Cl) igual a 0,14 l/h/Kg e uma vida média de eliminação plasmática (t) igual a 6,8 h.

Depois da administração oral, absorve-se rapidamente atingindo as concentrações máximas (Cmax) à média de 1,5 h. A biodisponibilidade foi de 75%. A presença de alimento no tracto gastrointestinal reduz a absorção, atingindo uma biodisponibilidade média a 60% e alargando-se de forma significativa o tempo a que se atinge o pico de concentração máxima (Tmax) 3,3h.

Suínos:

Depois da administração i.v., uma vida média de eliminação plasmática (t_{1/2}) estimada de umas 4 h, um apuramento (Cl) igual a 1,7 ml/min/Kg e um volume de distribuição em estado líquido (V_{dss}) igual a 0,5 l/Kg. A média encontrada de ligação às proteínas plasmáticas foi de 93%. Depois de uma dose oral de 12 mg/Kg/dia (administração ad libitum) a concentração em estado de equilíbrio (C_{ss}) foi de 0,9 – 1,5 µg/ml e a vida média de eliminação plasmática (t) de 6 horas.

Observaram-se concentrações no pulmão e na mucosa nasal de 1,7 e 2,9 µg/g respectivamente.

Depois de administração de 200, 400 e 800 mg/Kg de ração (Doses 7, 13 e 26 mg/Kg p.v.), a concentração em estado de equilíbrio mínima e máxima foram de 0,4 – 0,9; 0,7 – 1,2; 1,6 – 3,2 µg/ml respectivamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Formaldeído sulfoxilato de sódio
Parahidroxibenzoato de metilo
Parahidroxibenzoato de propilo
Cloridrato de magnésio
N-metilpirrolidona
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Incompatibilidade com substâncias oxidantes e com eritromicina e benzilpenicilina em solução aquosa.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C num local seco e protegido da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade contendo 1 L e 5L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4 43205 Reus (Espanha)
Tel: 00 34 977 757273
e-mail: cenavisa@cenavisa.com

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

AIM Nº: 145/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de Março de 2009 / 02 de Outubro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2024

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

12. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

A. ROTULAGEM

(Embalagem de 1 L)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXYCEN 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa: Doxiciclina (hiclato) 200 mg

Excipientes q.b.p. 1 ml.

N-metilpirrolidona 650 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de polietileno de alta densidade contendo 1 L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos (suínos de engorda): Tratamento de infecções respiratórias bacterianas produzidas por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniaem*, e *Mycoplasma hypneumoniae*.

Frangos (frangos de engorda): Tratamento da Micoplasmose produzida por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma sinoviae*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

A administrar com a água de beber.

Suínos: Administrar 10 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,05 ml de Doxyacen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Aves: 20 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0.1 ml de Doxyacen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a quantidade exata da Doxycen 200 mg/ml deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

..... ml de Doxycen 200 mg/ml /Kg de peso corporal/dia	x	Peso corporal médio (Kg) dos animais a tratar	=ml de Doxycen 200 mg/ml por l de água de beber
Consumo médio diário de água (litros) por animal			

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para se obter a dosagem correta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionado à água de beber de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de beber medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de beber – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

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

Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da suscetibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de suscetibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de suscetibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.

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

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

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

Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação do medicamento no alimento. Utilizar máscara anti-pó (de acordo com a Norma Europeia 140FFP1), luvas, vestuário de proteção e óculos de proteção de acordo com os normativos em vigor referentes à higiene e segurança no trabalho.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Não fume, coma ou beba quando estiver a 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.

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Fotosensibilidade.

Durante tratamentos a longo prazo as tetraciclina podem modificar a flora normal podendo crescer microrganismos como leveduras, estafilococos e enterococos que podem provocar o aparecimento de alterações digestivas por disbiose intestinal.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos e frangos durante a gestação, lactação e postura de ovos ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas.

A absorção de doxiciclina deve ser diminuída em caso de elevado teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar conjuntamente com preparações de antiácidos, caulino e ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração deste medicamento e de outros que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclínas.

A doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

A solubilidade do medicamento depende do pH e este precipita quando misturado numa solução alcalina.

Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

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

A toxicidade das tetraciclínas é baixa. Podem ocorrer alterações gastrointestinais.

Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído, caso necessário, um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais

Incompatibilidade com substâncias oxidantes e com eritromicina e benzilpenicilina em solução aquosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C num local seco e protegido da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. 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

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4 43205 Reus (Espanha)
Tel: 00 34 977 757273

e-mail: cenavisa@cenavisa.com

Distribuidor em Portugal:
UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

AIM Nº: 145/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da Revisão do texto: Março 2024

A. ROTULAGEM
(Embalagem de 5 L)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXYCEN 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa: Doxiciclina (hclato) 200 mg

Excipientes q.b.p. 1 ml.

N-metilpirrolidona 650 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de polietileno de alta densidade contendo 5 L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos (suínos de engorda): Tratamento de infecções respiratórias bacterianas produzidas por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniaem*, e *Mycoplasma hypneumoniae*.

Frangos (frangos de engorda): Tratamento da Micoplasmose produzida por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma sinoviae*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

A administrar com a água de beber.

Suínos: Administrar 10 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,05 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Aves: 20 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,1 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a quantidade exata da Doxycen 200 mg/ml deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

..... ml de Doxycen 200 mg/ml /Kg de peso corporal/dia	x	Peso corporal médio (Kg) dos animais a tratar	= ml de Doxycen 200 mg/ml por l de água de beber
Consumo médio diário de água (litros) por animal			

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para se obter a dosagem correta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionado à água de beber de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de beber medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de beber – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

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

Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de susceptibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de susceptibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de maneio, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.

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

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

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

Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação do medicamento no alimento. Utilizar máscara anti-pó (de acordo com a Norma Europeia 140FFP1), luvas, vestuário de protecção e óculos de protecção de acordo com os normativos em vigor referentes à higiene e segurança no trabalho.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Não fume, coma ou beba quando estiver a 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.

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Fotosensibilidade.

Durante tratamentos a longo prazo as tetraciclina podem modificar a flora normal podendo crescer microrganismos como leveduras, estafilococos e enterococos que podem provocar o aparecimento de alterações digestivas por disbiose intestinal.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos e frangos durante a gestação, lactação e postura de ovos ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas.

A absorção de doxiciclina pode ser diminuída em caso de elevado teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar conjuntamente com preparações de antiácidos, caulino e ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração deste medicamento e de outros que contenham catiões polivalente seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclinas.

A doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

A solubilidade do medicamento depende do pH e este precipita quando misturado numa solução alcalina.

Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

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

A toxicidade das tetraciclinas é baixa. Podem ocorrer alterações gastrointestinais.

Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído, caso necessário, um tratamento sintomático

Incompatibilidades principais

Incompatibilidade com substâncias oxidantes e com eritromicina e benzilpenicilina em solução aquosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C num local seco e protegido da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. 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

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4 43205 Reus (Espanha)
Tel: 00 34 977 757273
e-mail: cenavisa@cenavisa.com

Distribuidor em Portugal:
UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

AIM N°: 145/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da Revisão do texto: Março 2024