

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOX 100 mg/g pó oral para bovinos, suínos e aves (frangos e perus)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Doxiciclina hclato (D.C.I.) 115,4 mg
(equivalente a 100 mg de doxiciclina base)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Dióxido de silício coloidal

Lactose

Ácido cítrico

Pó oral.

Pó amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos e aves (frangos, perus).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vitelos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina (pneumonias).

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina: pleuropneumonia, pneumonia enzoótica, pasteurelose e rinite atrófica.

Aves (frangos, perus)::

Tratamento da Micoplasmose, Colibacilose, doença respiratória crónica (C.R.D.) e, em geral, de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com alterações hepáticas graves.

Não administrar em bovinos com o rumém funcional.

3.4 Advertências especiais

Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a aves produtoras de ovos para o consumo humano.

Não administrar em fêmeas gestantes ou lactantes (suínos).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a sua administração em bebedouros oxidados.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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

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

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar a inalação do pó e o contacto com a pele, olhos e mucosas durante a sua incorporação na água de bebida, bem como durante a administração da água de bebida aos animais.

Evitar a propagação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida.

Usar equipamento de proteção individual composto por máscara contra poeira (descartável de acordo com a norma europeia EN 149 ou não descartável de acordo com a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas, macacão e óculos de segurança ao manusear o medicamento veterinário.

Lave as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato acidental com a pele, olhos ou mucosas, lavar a área afetada com água em abundância.

Caso ocorram sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consultar imediatamente um médico e mostrar ou rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos), suínos e aves (frangos, perus):

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Reações de fotossensibilização Alterações digestivas por disbiose intestinal em tratamentos muito prolongados
---	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar em fêmeas gestantes ou lactantes (suínos).

Aves poedeiras:

Não administrar a aves produtoras de ovos para o consumo humano.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A absorção da doxiciclina pode diminuir na presença de catiões (geralmente de Ca, Fe, Mg e Al) na alimentação. Embora a sua absorção seja menos afectada na presença de Ca^{2+} que a das outras tetraciclina, a presença de iões Fe^{2+} dificulta mais a sua absorção que no resto das outras tetraciclina.

Não administrar conjuntamente com antiácidos (ex: caulino) ou com preparações que contenham sais de ferro, magnésio, cálcio e alumínio.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A administrar com a água de bebida

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg de DOX / kg de peso corporal/ dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (litros) por animal}} = \text{mg de DOX por litro de água de bebida}$$

Vitelos e suínos

10 mg/kg de peso corporal/dia, correspondendo a 1g de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal/día, durante 4–5 dias consecutivos.

Aves (frangos e perus)

20 mg/kg de peso corporal/dia, correspondendo a 200 mg de medicamento veterinário/ kg de peso corporal/día, durante 3–5 dias consecutivos.

Este medicamento deve ser dissolvido na água de bebida. A administração aos vitelos pode ser feita por dissolução no leite, embora seja preferencial a dissolução na água de bebida.

A ingestão de água/leite medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de bebida 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 bebida – 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não descritos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Administração sob o controlo ou supervisão do veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos)

Carne: 7 dias

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne: 5 dias

Aves (frangos e perus)

Carne: 9 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QJ01AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico bacteriostático da família das tetraciclina, que atua interferindo na síntese proteica das espécies bacterianas sensíveis. Este fármaco impede a síntese das proteínas bacterianas durante o processo de tradução. Atua por união aos ribossomas a nível da unidade 30S, impedindo a união desse complexo ao ARNm. Deste modo, altera a formação de polipeptídeos e, neste caso concreto, de proteínas bacterianas, alterando as funções bacterianas que dependem da síntese correta das enzimas e dos componentes celulares fundamentais.

O seu espectro de ação abrange:

Bactérias Gram (-)

Pasteurella spp, E.coli, Salmonella spp, Bordetella; Rickettsias, Clamídias.

Bactérias Gram (+)

Staphylococcus aureus, Streptococcus spp, Clostridium spp, Mycoplasma spp.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a vitelos através do leite de substituição de uma dose de 10 mg de hiclato de doxiciclina/kg p.v., a doxiciclina é absorvida no tracto gastrointestinal atingindo uma C_{max} no plasma de 3,3 mg/l às 3,5 horas (T_{max}). A sua AUC é de 2,571 mg.min/l e a sua semivida de eliminação de 13 horas, sendo a sua biodisponibilidade média próxima de 70-80%

Em suínos após a administração de 10 mg/kg p.v. por via oral é atingida uma C_{max} de 4,49 µg/ml nas 4,71 h (T_{max}) após a administração. O volume de distribuição é de 0,77 l/kg e a depuração plasmática de 0,10 l/kg.h. A semivida de eliminação é de 6,01 h e a biodisponibilidade de cerca de 70%.

Após a administração de uma dose de 20 mg/kg por via oral em frangos, a doxiciclina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal das aves, atingindo uma C_{max} de 9,1 µg/ml às 3,5 h (T_{max}).

Apresenta uma biodisponibilidade de 59%, uma semivida de eliminação de 10 h, uma depuração plasmática de 0,08 l/kg/h e um volume de distribuição de 1,05 l/kg. Encontram-se concentrações plasmáticas eficazes durante mais de 12 horas.

Em perus, a doxiciclina é bem absorvida, atingindo C_{max} entre 3,8 e 5,7 $\mu\text{g/ml}$ pelas 1,5-5,4 horas (T_{max}). Apresenta uma biodisponibilidade que oscila entre 25 e 63,5% e uma semivida de eliminação de 7,9 a 10,6 horas. A depuração plasmática é de 0,06 a 0,19 l/kg/h sendo o seu volume de distribuição de 0,85-2,8 l/kg.

A maior lipossolubilidade da doxiciclina comparativamente às outras tetraciclinas permite uma ampla distribuição em todos os órgãos e tecidos, assim como uma maior reabsorção nos túbulos renais. É eliminada principalmente pelas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês

Prazo de validade pós dissolução na água de bebida: 48 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de poliéster/alumínio/polietileno de 100, 250, 500 g e 1kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

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

51502

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização: 30 de janeiro de 2004

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{Caixa/cartão com saco de 100 g, 250 g ou 500 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOX 100 mg/g pó oral para bovinos, suínos e aves (frangos e perus)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substância Ativa:

Doxiciclina (hclato) 115,14 mg
(equivalente a 100 mg de doxiciclina base)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com saco de 100 g (ou caixa com saco de 250 g ou caixa com saco de 500 g) .

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos e aves (frangos, perus).

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
A administrar com a água de bebida

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (vitelos)

Carne: 7 dias

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne: 5 dias

Aves (frangos e perus)

Carne: 9 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 1 mês

Após a dissolução na água de bebida: 48 horas

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51502

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Saco/ poliéster/alumínio/polietileno de 100, 250, 500 g }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOX 100 mg/g pó oral para bovinos, suínos e aves (frangos e perus)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substância Ativa:

Doxiciclina (hclato) 115,14 mg
(equivalente a 100 mg de doxiciclina base)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos e aves (frangos, perus).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (vitelos)

Carne: 7 dias

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne: 5 dias

Aves (frangos e perus)

Carne: 9 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a abertura da embalagem, utilizar dentro de 1 mês

Após a dissolução na água de bebida: 48 horas

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DOX 100 mg/g pó oral para bovinos, suínos e aves (frangos e perus).

2. Composição

Cada grama contém:

Substância Ativa:

Doxiciclina (hiclato) 115,14 mg
(equivalente a 100 mg de doxiciclina base)

Pó amarelado.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos e aves (frangos, perus).

4. Indicações de utilização

Vitelos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina (pneumonias).

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina: pleuropneumonia, pneumonia enzoótica, pasteurelose e rinite atrófica.

Aves (frangos e perus):

Tratamento da Micoplasmose, Colibacilose, doença respiratória crónica (C.R.D.) e, em geral, de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina

5. Contraindicações

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

Não administrar em animais com alterações hepáticas graves.

Não administrar em bovinos com o rúmen funcional.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar em fêmeas gestantes ou lactantes (suínos).

Não administrar a aves produtoras de ovos para o consumo humano.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração em bebedouros oxidados.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário ao animais:

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

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar a inalação do pó e o contacto com a pele, olhos e mucosas durante a sua incorporação na água de bebida, bem como durante a administração da água de bebida aos animais.

Evitar a propagação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida.

Usar equipamento de proteção individual composto por máscara contra poeira (descartável de acordo com a norma europeia EN 149 ou não descartável de acordo com a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas, macacão e óculos de segurança ao manusear o medicamento veterinário.

Lave as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato acidental com a pele, olhos ou mucosas, lavar a área afetada com água em abundância.

Caso ocorram sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consultar imediatamente um médico e mostrar ou rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suíno: Não administrar em fêmeas gestantes ou lactantes.

Aves poedeiras: Não administrar a aves produtoras de ovos para o consumo humano.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A absorção da doxiciclina pode diminuir na presença de catiões (geralmente de Ca, Fe, Mg e Al) na alimentação. Embora a sua absorção seja menos afetada na presença de Ca²⁺ que a das outras tetraciclinas, a presença de iões Fe²⁺ dificulta mais a sua absorção que no resto das outras tetraciclinas.

Não administrar conjuntamente com antiácidos (ex: caulino) ou com preparações que contenham sais de ferro, magnésio, cálcio e alumínio.

Sobredosagem:

Não descritos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos), suínos e aves (frangos, perus):

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Reações de fotossensibilização Alterações digestivas por disbiose intestinal em tratamentos muito prolongados
---	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A administrar com a água de bebida

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg de DOX / kg de peso corporal/ dia}}{\text{Consumo médio diário de água (litros) por animal}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{mg de DOX por litro de água de bebida}$$

Vitelos e Suínos:

10 mg/kg p.v./dia durante 4-5 dias (o equivalente a 1 g de medicamento veterinário/ 10 kg p.v./día)

Aves (frangos e perus)

20 mg /kg p.v./día (o equivalente a 200 mg de medicamento veterinário/ kg p.v./día) durante 3-5 dias.

Este medicamento deve ser dissolvido na água de bebida. A administração aos vitelos pode ser feita por dissolução no leite, embora seja preferencial a dissolução na água de bebida.

A ingestão de água/leite medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão precisa possível, de forma a evitar subdosagem.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade .

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionada à água de beber de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de bebida 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 bebida – 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

(Ver secção 8).

10. Intervalo de segurança

Bovinos (vitelos)

Carne: 7 dias

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne: 5 dias

Aves (frangos e perus)

Carne: 9 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês

Prazo de validade após a dissolução na água de bebida: 48 horas

12. Precauções especiais de eliminação

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51502

Apresentações

Sacos de 100, 250, 500 g e 1kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha
Tel.: +34 935 955 000
E-Mail: info@ecuphar.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB-VIC, Barcelona (Espanha)

Representantes locais:

Belphar Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal Tel.: +351 308 808 321
E-Mail: info@ecuphar.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado. Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Belphar Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal
Tel.: +351 308 808 321
E-Mail: info@ecuphar.com

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

Saco de 1kg.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOX 100 mg/g pó oral para bovinos, suínos e aves (frangos e perus).

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância Ativa:

Doxiciclina (hiclato) 115,14 mg
(equivalente a 100 mg de doxiciclina base)

Pó amarelado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos e aves (frangos, perus).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Vitelos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina (pneumonias).

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina: pleuropneumonia, pneumonia enzoótica, pasteurelose e rinite atrófica.

Aves (frangos e perus):

Tratamento da Micoplasmose, Colibacilose, doença respiratória crónica (C.R.D.) e, em geral, de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações,

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

Não administrar em animais com alterações hepáticas graves.

Não administrar em bovinos com o rúmen funcional.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar em fêmeas gestantes ou lactantes (suínos).

Não administrar a aves produtoras de ovos para o consumo humano.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração em bebedouros oxidados.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário ao animais:

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

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar a inalação do pó e o contacto com a pele, olhos e mucosas durante a sua incorporação na água de bebida, bem como durante a administração da água de bebida aos animais.

Evitar a propagação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida.

Usar equipamento de proteção individual composto por máscara contra poeira (descartável de acordo com a norma europeia EN 149 ou não descartável de acordo com a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas, macacão e óculos de segurança ao manusear o medicamento veterinário.

Lave as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato acidental com a pele, olhos ou mucosas, lavar a área afetada com água em abundância.

Caso ocorram sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consultar imediatamente um médico e mostrar ou rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário..

Gestação e lactação:

Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Não administrar em fêmeas gestantes ou lactantes.

Aves poedeiras: Não administrar a aves produtoras de ovos para o consumo humano.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A absorção da doxiciclina pode diminuir na presença de catiões (geralmente de Ca, Fe, Mg e Al) na alimentação. Embora a sua absorção seja menos afetada na presença de Ca²⁺ que a das outras tetraciclina, a presença de iões Fe²⁺ dificulta mais a sua absorção que no resto das outras tetraciclina.

Não administrar conjuntamente com antiácidos (ex: caulino) ou com preparações que contenham sais de ferro, magnésio, cálcio e alumínio.

Sobredosagem:

Não descritos.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (vitelos), suínos e aves (frangos, perus):

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Reações de fotossensibilização Alterações digestivas por disbiose intestinal em tratamentos muito prolongados
---	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via oral.

A administrar com a água de bebida

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg de DOX / kg de peso corporal/ dia}}{\text{Consumo médio diário de água (litros) por animal}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{mg de DOX por litro de água de beber}$$

Vitelos e Suínos:

10 mg/kg p.v./dia durante 4-5 dias (o equivalente a 1 g de medicamento veterinário/ 10 kg p.v./dia)

Aves (frangos e perus):

20 mg /kg p.v./dia (o equivalente a 200 mg de medicamento veterinário/ kg p.v./dia) durante 3-5 dias.

Este medicamento deve ser dissolvido na água de bebida. A administração aos vitelos pode ser feita por dissolução no leite, embora seja preferencial a dissolução na água de bebida.

A ingestão de água/leite medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico das aves. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade .

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionada 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.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Ver secção 9.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos)

Carne: 7 dias

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne: 5 dias

Aves (frangos e perus)

Carne: 9 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

51502

Tamanhos de embalagem

Sacos de 100, 250, 500 g e 1kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

11/2023

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União Union Product Databae (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Espanha
Tel.: +34 935 955 000
E-Mail: info@ecuphar.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB-VIC, Barcelona (Espanha)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal
Tel.: +351 308 808 321
E-Mail: info@ecuphar.com

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês

Prazo de validade após a dissolução na água de bebida: 48 horas

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}