

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APSASOL HIDOX 500 mg/g

Pó para administração na água de bebida para galinhas, suínos e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500 mg

(equivalente a 580 mg de hiclato de doxiciclina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

Pó amarelo sem aglomerados visíveis nem impurezas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos), suínos (suínos para engorda) e coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Galinhas (frangos): colibacilose e doença respiratória crónica causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina.

Suínos (suínos para engorda): complexo de doença respiratória suína causado por *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à doxiciclina.

Coelhos: tratamento e metafilaxia de infeções causadas por *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

4.3 Contra-indicações

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

Não administrar em animais com doenças renais ou hepáticas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de água medicada por parte dos animais pode sofrer alterações como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água nos suínos e coelhos, os animais devem ser tratados alternativamente por via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar a administração em equipamentos de bebida oxidados. A água medicada deve ser preparada imediatamente antes da sua administração.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, a amostragem bacteriológica e os testes de sensibilidade de micro-organismos de animais doentes na exploração são altamente recomendados.

Foi documentada uma elevada taxa de resistência de *E. coli*, isolada de galinhas, contra tetraciclina. Assim, o medicamento veterinário deve ser usado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas após terem sido realizados testes de sensibilidade.

Uma vez que a erradicação dos agentes patogénicos visados poderá não ser alcançada, a medicação deve, portanto, ser combinada com boas práticas de gestão de animais, p. ex. boa higiene, ventilação adequada, sem sobrepopulação.

Devem ser consideradas as políticas referentes a antimicrobianos oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e reduzir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem ter cuidados especiais ao manusear ou administrar o medicamento veterinário ou a solução medicada.

Durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida, evitar a inalação de partículas de pó e tomar as medidas apropriadas para prevenir a sua disseminação.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, tem de ser evitado o contacto com a pele e os olhos, para prevenir o risco de sensibilização e dermatite de contacto.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fato-macaco, máscara de proteção contra pó (em conformidade com a Norma Europeia EN149), luvas e óculos de segurança.

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com grandes quantidades de água limpa e, se surgir irritação, procurar assistência médica. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a exposição, se desenvolver sintomas como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram detetadas reações adversas nos estudos realizados com o medicamento veterinário. Assim como para todas as tetraciclinas, poderão ocorrer reações adversas, tais como distúrbios gastrointestinais e, com menor frequência, reações alérgicas e fotossensibilização. Em tratamentos prolongados, poderão surgir alterações digestivas devido a disbiose intestinal.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não administrar a animais reprodutores nem a galinhas poedeiras.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A absorção da doxiciclina pode ser reduzida na presença de quantidades elevadas de Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} ou Al^{3+} na dieta.

As tetraciclinas não devem ser administradas com antiácidos, géis baseados em alumínio, preparações baseadas em vitaminas ou minerais, uma vez que são formados complexos insolúveis, o que reduz a absorção do antibiótico.

Não administrar juntamente com antibióticos bactericidas, tais como penicilinas ou cefalosporinas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral através da água de bebida.

Galinhas (frangos): 7,5–15 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 15–30 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 3–5 dias consecutivos.

Suínos (suínos para engorda): 10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 5 dias consecutivos.

Coelhos: 60 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 120 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 5 dias consecutivos.

A ingestão de água medicada depende das condições clínicas dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, a dose diária exata deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível para evitar subdosagem.

Deve estar disponível para os animais a serem tratados um acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água para garantir um consumo de água adequado. Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água além da água medicada. A água de bebida medicada deve ser preparada de fresco todos os dias. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num contentor de metal. Após o final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

É recomendado preparar uma pré-solução concentrada e diluir esta solução posteriormente para concentrações terapêuticas se necessário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de aproximadamente 200 g/l à temperatura ambiente (aprox. 20 °C). A solubilidade máxima pode ser reduzida consideravelmente a uma temperatura baixa (a solubilidade máxima é de 7,5 g/l a 5 °C).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em suínos, não foram detetados sintomas de intolerância ao medicamento veterinário em estudos realizados com 3 vezes a dose terapêutica, nem após a administração do medicamento veterinário durante 10 dias.

Em coelhos, não foram observados efeitos adversos com a dose terapêutica durante três vezes as durações recomendadas nem com três vezes a dose terapêutica administrada durante o período recomendado.

4.11 Intervalo de segurança

Suínos (suínos para engorda): Carne: 2 dias

Galinhas (frangos):

Carne: 7 dias

Ovos: Não utilizar em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

Coelhos: Carne: 4 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um agente antibacteriano que atua interferindo com a síntese de proteínas bacterianas de espécies sensíveis.

A doxiciclina é uma tetraciclina semissintética derivada da oxitetraciclina. Atua na subunidade ribossomal 30S das bactérias através de ligação reversível. Esta ligação bloqueia a união entre aminoacil-ARNt (ARN de transferência) e o complexo de ARNm e ribossomas. Isto previne a adição de novos aminoácidos à cadeia peptídica, inibindo assim a síntese de proteínas.

É ativa contra *Escherichia coli*, *Mycoplasma* spp. e *Pasteurella multocida*.

Há pelo menos dois mecanismos de resistência às tetraciclina. O mecanismo mais importante deve-se à diminuição da acumulação celular do medicamento. Isto deve-se ao estabelecimento de uma via de eliminação por bomba ou de uma alteração no sistema de transporte que limita a captação de tetraciclina. A alteração no sistema de transporte é produzida por proteínas induzíveis codificadas em plasmídeos e transposões. O outro mecanismo é evidenciado por uma diminuição da afinidade dos ribossomas para o complexo tetraciclina-Mg²⁺ devido a mutações cromossómicas.

Também foi descrita resistência cruzada entre tetraciclina.

As tetraciclina podem originar um desenvolvimento gradual de resistências bacterianas. Algumas estirpes de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebsiella* e *Corynebacterium* parecem ser resistentes às tetraciclina, como algumas estirpes patogénicas de *E. coli*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando a doxiciclina é administrada por via oral, a biodisponibilidade atinge valores superiores a 70% na maioria das espécies.

A ingestão de alimentos pode modificar a biodisponibilidade oral da doxiciclina. Em jejum, a biodisponibilidade é 10–15% superior à de um animal que ingere alimentos.

A doxiciclina é amplamente distribuída nos organismos devido às suas propriedades físico-químicas, uma vez que é altamente lipossolúvel. A doxiciclina alcança tecidos bem-perfundidos e periféricos. A doxiciclina é concentrada no fígado, rins, ossos e intestino. Este último caso deve-se ao facto de a doxiciclina ser submetida a circulação êntero-hepática. A doxiciclina atinge concentrações mais elevadas nos pulmões do que no plasma. Foram detetadas concentrações terapêuticas no humor aquoso, miocárdio, tecidos reprodutores, cérebro e glândula mamária. A taxa de ligação a proteínas em concentrações plasmáticas terapêuticas está no intervalo de 90–92%.

40% do medicamento veterinário é metabolizado e amplamente excretado nas fezes (via intestinal e biliar). A maior parte é excretada na forma de conjugados microbiologicamente inativos.

Em galinhas, após a administração oral, a doxiciclina é rapidamente absorvida, alcançando concentrações máximas ($C_{máx.}$) após cerca de 1,5 h. A biodisponibilidade é de 75%. A absorção é reduzida na presença de alimentos no trato gastrointestinal, sendo que nesse caso a biodisponibilidade é de cerca de 60% e o tempo para alcançar o pico de concentração máxima ($T_{máx.}$) é prologado significativamente — 3,3 h.

Em suínos, após uma única dose oral de 10 mg de doxiciclina/kg, foi obtida uma concentração máxima ($C_{máx.}$) de 2,9 µg/ml após cerca de 4,7 h. A biodisponibilidade foi de 24%.

Em coelhos, após a administração de 60 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia durante 5 dias, foi obtida uma concentração máxima ($C_{\text{máx.}}$) de 432,49 ng/ml após cerca de 16,80 h ($T_{\text{máx.}}$). Os níveis pulmonares de doxiciclina foram aproximadamente duas vezes mais elevados do que as concentrações plasmáticas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Edetato dissódico (E 386)
Ácido tartárico
Sacarina sódica

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após a primeira abertura, manter a embalagem bem fechada para proteger da luz. Proteger a água medicada da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem multicamada de alumínio com camada interna feita de polietileno de baixa densidade (PEBD) linear e camada de reforço externo de tereftalato de polietileno (TPE). As embalagens são fechadas por selagem térmica.

Apresentações:

Embalagem de 200 g
Embalagem de 300 g
Embalagem de 1 kg

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS



C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206 - REUS (TARRAGONA)
ESPANHA

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

1320/01/19RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Novembro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de venda: Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Condições de utilização: Administração sob o controlo ou supervisão de um médico veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**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:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

2. Nome do medicamento veterinário

APSASOL HIDOX 500 mg/g
Pó para administração na água de bebida para galinhas, suínos e coelhos.
Hiclato de doxiciclina

3. Descrição da substância ativa e outras substâncias

Cada grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 580 mg de hiclato de doxiciclina)

Pó amarelo sem aglomerados visíveis nem impurezas

4. Forma farmacêutica

Pó para administração na água de bebida.

5. Dimensão da embalagem

200 g
300 g
1 kg

6. Indicação (Indicações)

Galinhas (frangos): colibacilose e doença respiratória crónica causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina.

Suínos (suínos para engorda): complexo de doença respiratória suína causado por *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à doxiciclina.

Coelhos: tratamento e metafilaxia de infeções causadas por *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

7 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas e/ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais com doenças renais ou hepáticas.

8. Reações adversas

Não foram detetadas reações adversas nos estudos realizados com o medicamento veterinário. Assim como para todas as tetraciclinas, poderão ocorrer reações adversas, tais como distúrbios gastrointestinais e, com menor frequência, reações alérgicas e fotossensibilização. Em tratamentos prolongados, poderão surgir alterações digestivas devido a disbiose intestinal.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária.

9 Espécies-alvo

Galinhas (frangos), suínos (suínos para engorda) e coelhos.

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

Administrar por via oral através da água de bebida.

Galinhas (frangos): 7,5–15 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 15–30 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 3–5 dias consecutivos.

Suínos (suínos para engorda): 10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 5 dias consecutivos.

Coelhos: 60 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 120 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 5 dias consecutivos.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

A ingestão de água medicada depende das condições clínicas dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, a dose diária exata deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg de medicamento veterinário /litro de} = \frac{\text{mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais}}{\text{litros de água de bebida por animal/dia}}$$

água de bebida/dia

Consumo de água diário médio por animal (litros)

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível para evitar subdosagem.

Deve estar disponível para os animais a serem tratados um acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água para garantir um consumo de água adequado. Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água além da água medicada. A água de bebida medicada deve ser preparada de fresco todos os dias. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num contentor de metal. Após o final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

É recomendado preparar uma pré-solução concentrada e diluir esta solução posteriormente para concentrações terapêuticas se necessário. A solubilidade máxima do medicamento em água é de aproximadamente 200 g/l à temperatura ambiente (aprox. 20 °C). A solubilidade máxima pode ser reduzida consideravelmente a uma temperatura baixa (a solubilidade máxima é de 7,5 g/l a 5 °C).

12. Intervalo de segurança

Suínos (suínos para engorda): Carne: 2 dias

Aves (galinhas):

Carne: 7 dias

Ovos: Não utilizar em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano

Coelhos: Carne: 4 dias

13. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após a primeira abertura, manter o saco bem fechado para proteger da luz. Proteger a água medicada da luz solar direta.

14. Advertências especiais

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A ingestão de água medicada por parte dos animais pode sofrer alterações como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água nos suínos e coelhos, os animais devem ser tratados alternativamente por via parentérica.

Precauções especiais para utilização em animais:

Evitar a administração em equipamentos de bebida oxidados. A água medicada deve ser preparada imediatamente antes da sua utilização.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, a amostragem bacteriológica e os testes de sensibilidade de micro-organismos de animais doentes na exploração são altamente recomendados.

Foi documentada uma elevada taxa de resistência de *E. coli*, isolada de galinhas, contra tetraciclinas. Assim, o medicamento veterinário deve ser usado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas após terem sido realizados testes de sensibilidade.

Uma vez que a erradicação dos agentes patogénicos visados poderá não ser alcançada, a medicação deve, portanto, ser combinada com boas práticas de gestão de animais, p. ex. boa higiene, ventilação adequada, sem sobrepopulação.

Devem ser consideradas as políticas referentes a antimicrobianos oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no folheto informativo poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e reduzir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem ter cuidados especiais ao manusear ou administrar o medicamento veterinário ou a solução medicada.

Durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida, evitar a inalação de partículas de pó e tomar as medidas apropriadas para prevenir a sua disseminação.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, tem de ser evitado o contacto com a pele e os olhos, para prevenir o risco de sensibilização e dermatite de contacto.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fato-macaco, máscara de proteção contra pó (em conformidade com a Norma Europeia EN149), luvas e óculos de segurança.

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com grandes quantidades de água limpa e, se surgir irritação, procurar assistência médica. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a exposição, se desenvolver sintomas como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

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

Gestação e lactação:

Não administrar a animais reprodutores.

Postura de ovos:

Não administrar a galinhas poedeiras.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A absorção da doxiciclina pode ser reduzida na presença de quantidades elevadas de Ca^{2+} , Fe^{3+} , Mg^{2+} ou Al^{3+} na dieta.

As tetraciclinas não devem ser administradas com antiácidos, géis baseados em alumínio, preparações baseadas em vitaminas ou minerais, uma vez que são formados complexos insolúveis, o que reduz a absorção do antibiótico.

Não administrar juntamente com antibióticos bactericidas, tais como penicilinas ou cefalosporinas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em suínos, não foram detetados sintomas de intolerância ao medicamento veterinário em estudos realizados com 3 vezes a dose terapêutica, nem após a administração do medicamento veterinário durante 10 dias.

Em coelhos, não foram observados efeitos adversos com a dose terapêutica durante três vezes as durações recomendadas nem com três vezes a dose terapêutica administrada durante o período recomendado.

Incompatibilidades principais:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. 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.

16. Data da última aprovação do rótulo

Novembro de 2019

17. Outras informações

Apresentações:

Embalagem de 200 g

Embalagem de 300 g

Embalagem de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Administração sob o controlo ou supervisão de um médico veterinário.

19. Menção “manter fora da vista e do alcance das crianças”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

<VAL. {mês/ano}>

Após a abertura, administrar até:

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

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

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

1320/01/19RFVPT

22. Número do lote

Lote {número}