

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxx-Sol 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para vitelos pré-ruminantes, suínos e galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por grama:

### Substância ativa:

Hiclato de doxiciclina 500 mg (equivalente a 433 mg de doxiciclina)

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite de substituição.

Pó amarelado. Solução transparente quando dissolvida na água.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (Broilers, frangos para reprodução, frangas de reposição)

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

Tratamento das seguintes doenças infecciosas específicas do trato respiratório e gastrointestinal causadas por micro-organismos sensíveis à doxiciclina.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*

Suínos:

- Rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Broncopneumonia causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Galinhas (Broilers, frangos para reprodução, frangas de reposição):

- Infecções do trato respiratório causadas por *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Não utilizar quando a resistência à tetraciclina foi detetada na manada/rebanho devido ao potencial de resistência cruzada.

Não utilizar em bovinos ruminantes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Foi documentada uma elevada resistência da *E. coli*, isolada das galinhas, às tetraciclinas. Em alguns países da UE foi documentada resistência às tetraciclinas nos agentes patogénicos respiratórios dos suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e bovinos (*Pasteurella* spp.).

O medicamento veterinário deve ser administrado com base na identificação e na realização de testes de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias-alvo a nível da exploração agrícola, ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário que se desvia das instruções fornecidas no resumo das características do medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando se administra o medicamento veterinário.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

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

Deve tomar medidas para evitar a produção de poeira ao incorporar o medicamento veterinário na água. Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve utilizar luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara antipó apropriada (por exemplo, respirador de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149) ao aplicar o medicamento veterinário. Não deve fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário. Na eventualidade de contacto com os olhos ou pele, enxaguar a área afetada com quantidades elevadas de água de bebida e procurar assistência médica caso ocorra irritação. Deve lavar as mãos e pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, como erupção cutânea, deve procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem assistência médica urgente.

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

Tal como no caso de todas as tetraciclina, podem ocorrer raras situações de reações alérgicas e fotossensibilidade. O tratamento deve ser interrompido em caso de suspeita de ocorrência de reações adversas.

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 1 000 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**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A administração do medicamento veterinário deve ser limitada nos períodos de gestação e de lactação devido aos depósitos de doxiciclina nos tecidos ósseos jovens.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e cefalosporinas. Não administrar concomitantemente com ração sobrecarregada com catiões polivalentes, como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  e  $\text{Fe}^{3+}$  porque é possível a formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Não administrar em conjunto com antiácidos, caulino e preparações de ferro. É aconselhável que o intervalo entre a administração do medicamento veterinário e a administração de medicamentos veterinários que contenham catiões polivalentes seja de 1 a 2 horas, pois estes últimos limitam a absorção de doxiciclina. A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Deve ser administrado oralmente através do leite de substituição e/ou água de bebida.

*Bovinos (vitelos pré-ruminantes):*

para administração no leite de substituição

10 mg hclato de doxiciclina (correspondente a 20 mg de medicamento veterinário)/kg peso corporal/dia, dividido em 2 administrações, durante 3-5 dias consecutivos.

*Suínos:*

para administração na água de bebida

10 mg hclato de doxiciclina, (correspondente a 20 mg de medicamento veterinário)/ kg de peso corporal/dia, durante 3-5 dias consecutivos.

*Galinhas (Broilers, frangos para reprodução, frangas de reposição):*

para administração na água de bebida

25 mg hclato de doxiciclina (correspondente a 50 mg de medicamento veterinário)/ kg de peso corporal/dia, durante 3-5 dias consecutivos.

Para a administração na água de bebida, deve calcular a quantidade diária exata de medicamento veterinário, com base na dose recomendada, bem como o número e peso dos animais a tratar, de acordo com a seguinte fórmula:

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

O peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível para assegurar uma dose correta.

A ingestão de água medicada depende das condições clínicas dos animais. É possível que tenha de ajustar a concentração na água de bebida para obter a dose correta.

Recomendamos a utilização de equipamento de pesagem calibrado se forem utilizados pacotes com doses divididas. Deve-se adicionar a quantidade diária à água de bebida de maneira a que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomendamos a preparação de uma pré-solução concentrada - não excedendo 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e diluir este preparado posteriormente, de acordo com as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num aparelho de medicação. Deve agitar bem a água até obter a dissolução completa do medicamento veterinário.

Leite de substituição: Começar por dissolver o medicamento veterinário em água antes de adicionar o leite em pó. O leite de substituição medicado deve ser administrado imediatamente e deve ser preparado de novo após 4 horas, o mais tardar.

Para garantir o consumo adequado de água, deve estar disponível um acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para os animais a serem tratados. Durante o período de medicação, não deve estar disponível qualquer outra fonte de água potável. No final do período de tratamento, o abastecimento de

água deve ser limpo adequadamente para evitar a captação de quantidades restantes em doses subterapêuticas.

A solubilidade da doxiciclina diminui com um pH mais elevado. Portanto, o medicamento veterinário não deve ser utilizado em água alcalina dura, uma vez que pode ocorrer precipitação, dependendo da concentração do medicamento veterinário. Também pode ocorrer precipitação atrasada.

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

Nos vitelos pode ocorrer degeneração aguda do miocárdio, por vezes fatal, na sequência de doses únicas ou múltiplas. Como tal situação é frequentemente causada por sobredosagem, é importante medir a dose de forma precisa.

Se ocorrerem suspeitas de reações tóxicas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e deve iniciar-se o tratamento sintomático adequado, se necessário.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:

Vitelos: 7 dias

Suínos: 8 dias

Galinhas: 5 dias

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

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para utilização sistémica, tetraciclina

Código ATCvet: QJ01AA02

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro. Inibe a síntese proteica bacteriana a nível intracelular ligando-se às subunidades ribossómicas 30-S. Isto interfere com a ligação do aminoacetil-ARNt no local aceitante no complexo ribossómico de mARN e impede o acoplamento dos aminoácidos às ligações peptídicas alongadoras.

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro, ativo contra um grande número de micro-organismos gram-positivos e gram-negativos, aeróbicos e anaeróbicos e *Mycoplasmas*.

Em geral, foram relatados quatro mecanismos de resistência adquiridos pelos micro-organismos em relação às tetraciclina: redução da acumulação das tetraciclina (redução da permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica da ribossoma bacteriana, inativação enzimática do antibiótico e das mutações de rARN (impedindo a ligação da tetraciclina ao ribossoma). De uma maneira geral, a resistência à tetraciclina é adquirida através dos plasmídeos ou outros elementos móveis (por ex., transposões conjugativos). A resistência cruzada entre as tetraciclina foi também descrita. Devido à maior lipossolubilidade e maior facilidade de passagem através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina retém um determinado grau de eficácia contra os micro-organismos com resistência adquirida às tetraciclina.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é rápida e quase completamente absorvida nos intestinos. A presença de comida nos intestinos não tem qualquer efeito sobre a absorção real da doxiciclina. A distribuição da doxiciclina e a penetração da doxiciclina através da maioria dos tecidos corporais são boas.

Após a absorção, as tetraciclina quase não são metabolizadas. Em contraste com as demais tetraciclina, a doxiciclina é excretada principalmente através das fezes.

### *Vitelos*

Foi determinada uma semivida de eliminação de 15 a 28 horas após uma dose de 10 mg/kg peso corporal/dia durante 5 dias. O nível no plasma da doxiciclina alcançou uma média de 2,2 a 2,5 µg/ml.

### *Suínos*

Nos suínos, não foi detetada nenhuma acumulação de doxiciclina no plasma após tratamento através da água de bebida. Foram detetados valores médios no plasma de  $0,44 \pm 0,12$  µg/ml após 3 dias de ingestão do medicamento veterinário com uma dose média de 10 mg/kg de peso corporal.

### *Galinhas*

Foram alcançadas concentrações de estado estável no plasma de  $2,05 \pm 0,47$  µg/ml dentro de 6 horas após o início da toma da medicação e variaram entre 1,28 e 2,18 µg/ml com uma dose de 25 mg/kg de peso corporal durante 5 dias.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico, anidro  
Lactose monoidratada

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição: 4 horas.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

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

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

Embalagens de 1 kg ou 5 kg de polietileno/alumínio/laminado de politereftalato de etileno).  
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**

**Huvepharma NV**  
**Uitbreidingstraat 80**  
**2600 Antwerp**  
**Bélgica**

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

863/01/14DFVPT

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

Data da primeira autorização: 18 de dezembro de 2014.  
Data da última renovação: 17 de janeiro de 2020.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2020.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



## **ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saco

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Doxx-Sol 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para vitelos pré-ruminantes, suínos e galinhas

Hiclato de doxiciclina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 grama contém:

Hiclato de doxiciclina 500 mg (equivalente a 433 mg de doxiciclina)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó para administração na água de bebida/leite de substituição

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 kg (5 kg)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (Broilers, frangos para reprodução, frangas de reposição)

**6. INDICAÇÕES****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral, após dissolução na água de bebida/ leite de substituição.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Vitelos: 7 dias

Suínos: 8 dias

Galinhas: 5 dias

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

## **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

Val <<VAL mês/ano>>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição: 4 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**Uso veterinário** - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Bélgica

## **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 863/01/14/DFVPT

## **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote <<número>>

## FOLHETO INFORMATIVO

Doxx-Sol 500 mg/g pó para administração na água de bebida/ leite de substituição para vitelos pré-ruminantes, suínos e galinhas

### 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:

**Huvepharma NV**  
**Uitbreidingstraat 80**  
**2600 Antwerp**  
**Bélgica**

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Str,**  
**4550 Peshtera**  
**Bulgária**

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxx-Sol 500 mg/g pó para administração na água de bebida/ leite de substituição para vitelos pré-ruminantes, suínos e galinhas

Hiclato de doxiciclina

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Hiclato de doxiciclina 500 mg (equivalente a 433 mg de doxiciclina)

Pó amarelado.

Solução transparente quando dissolvida na água.

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes doenças infecciosas especificadas do trato respiratório e gastrointestinal causadas por micro-organismos sensíveis à doxiciclina.

*Bovinos (vitelos pré-ruminantes):*

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*

*Suínos:*

- Rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Broncopneumonia causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

*Galinhas (Broilers, frangos para reprodução, frangas de reposição):*

- Infecções do trato respiratório causadas por *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Não utilizar quando a resistência à tetraciclina foi detetada na manada/ rebanho devido ao potencial de resistência cruzada.

Não utilizar em bovinos ruminantes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Tal como no caso de todas as tetraciclinas, podem ocorrer raras situações de reações alérgicas e fotossensibilidade. O tratamento deve ser interrompido em caso de suspeita de ocorrência de reações adversas.

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

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 1 000 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).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (Broilers, frangos para reprodução, frangas de reposição)

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

*Bovinos (vitelos pré-ruminantes):* para administração no leite de substituição

10 mg hclato de doxiciclina (correspondente a 20 mg de medicamento veterinário)/kg peso corporal/dia, dividido em 2 administrações, durante 3-5 dias consecutivos.

*Suínos:* para administração na água de consumo

10 mg hclato de doxiciclina, (correspondente a 20 mg de medicamento veterinário)/kg peso corporal/dia, durante 3-5 dias consecutivos.

*Galinhas (Broilers, frangos para reprodução, frangas de reposição):* para administração na água de consumo

25 mg hclato de doxiciclina (correspondente a 50 mg de medicamento veterinário)/ kg de peso corporal/dia, durante 3-5 dias consecutivos.

Deve ser administrado oralmente através do leite de substituição e/ou água de bebida.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para a administração na água de bebida, deve calcular a quantidade diária exata de medicamento veterinário, com base na dose recomendada, bem como o número e peso dos animais a tratar, de acordo com a seguinte fórmula:

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

O peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível para assegurar uma dose correta.

A ingestão de água medicada depende das condições clínicas dos animais. É possível que tenha de ajustar a concentração na água de bebida para obter a dose correta.

Recomendamos a utilização de equipamento de pesagem calibrado se forem utilizados pacotes com doses divididas. Deve adicionar a quantidade diária à água de bebida de maneira a que todo o medicamento veterinário deva ser consumido no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomendamos a preparação de uma pré-solução concentrada - não excedendo 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e diluir este preparado posteriormente de acordo com as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num aparelho de medicação. Deve agitar a água bem até obter a dissolução completa do medicamento veterinário.

Leite de substituição: Comece por dissolver o medicamento veterinário em água antes de adicionar o leite em pó. O leite de substituição medicado deve ser administrado imediatamente e deve ser preparado de novo após 4 horas, o mais tardar.

Para garantir o consumo adequado de água, deve estar disponível um acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para os animais a serem tratados. Durante o período de medicação, não deve estar disponível qualquer outra fonte de água potável. No final do período de tratamento, o abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a captação de quantidades restantes em doses subterapêuticas.

A solubilidade da doxiciclina diminui com um pH mais elevado. Portanto, o medicamento veterinário não deve ser utilizado em água alcalina dura, uma vez que pode ocorrer precipitação dependendo da concentração do medicamento veterinário. Também pode ocorrer precipitação atrasada.

## **10. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras:

Vitelos: 7 dias

Suínos: 8 dias

Galinhas: 5 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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição: 4 horas.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### Precauções especiais para utilização em animais

Foi documentada uma elevada resistência da *E. coli*, isolada das galinhas, às tetraciclinas. Em alguns países da UE foi documentada resistência às tetraciclinas nos agentes patogénicos respiratórios dos suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e bovinos (*Pasteurella* spp.).

O medicamento veterinário deve ser administrado com base na identificação e na realização de testes de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias-alvo a nível da exploração agrícola, ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário que se desvia das instruções fornecidas no resumo das características do medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando se administra o medicamento veterinário.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

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

Deve tomar medidas para evitar a produção de poeira ao incorporar o medicamento veterinário na água. Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve utilizar luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara antipó apropriada (por exemplo, respirador de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149) ao aplicar o medicamento veterinário. Não deve fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário. Na eventualidade de contacto com os olhos ou pele, enxaguar a área afetada com quantidades elevadas de água de bebida e procurar assistência médica caso ocorra irritação. Deve lavar as mãos e pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, como erupção cutânea, deve procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem assistência médica urgente.

### Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A administração do medicamento veterinário deve ser limitada nos períodos durante a gestação e a lactação devido aos depósitos de doxiciclina nos tecidos ósseos jovens.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e cefalosporinas.

Não administrar concomitantemente com ração sobrecarregada com catiões polivalentes, como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  e  $\text{Fe}^{3+}$  porque é possível a formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Não administrar em conjunto com antiácidos, caulino e preparações de ferro. É aconselhável que o intervalo entre a administração do medicamento veterinário e a administração de medicamentos veterinários que contenham catiões polivalentes seja de 1 a 2 horas, pois estes últimos limitam a absorção de doxiciclina. A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

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

Nos vitelos pode ocorrer degeneração aguda do miocárdio, por vezes fatal, na sequência de doses únicas ou múltiplas. Como tal situação é frequentemente causada por sobredosagem, é importante medir a dose de forma precisa.

Se ocorrerem suspeitas de reações tóxicas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e deve iniciar-se o tratamento sintomático adequado, se necessário.



### **Incompatibilidades principais**

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

### **13. 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.

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

Janeiro de 2020.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Embalagens: 1 kg, 5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.