

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

Pó amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 atrofica.

Aves (frangos, perus)::

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

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com alterações hepáticas graves. Não administrar em bovinos com o rumén funcional.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

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).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 tetraciclina em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infecções 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 aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve ser usado equipamento de protecção individual como luvas durante a utilização do medicamento veterinário

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram descritas reações de fotossensibilização.

Em tratamentos muito prolongados podem aparecer alterações digestivas por disbiose intestinal.

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

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).

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A administrar com a água de beber

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a quantidade diária exacta de DOX deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

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

Vitelos e suínos

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

Aves (frangos e perus)

20 mg/kg de peso corporal/dia, correspondendo a 200 mg de DOX por kg de peso corporal, 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 medicada/o depende da condição clínica do animal. De forma a obter uma dosagem correta, a concentração de doxiciclina deve ser ajustada em conformidade.

Para assegurar uma dose correta, o peso do animal deve ser determinado com precisão, de forma a evitar subdosagem.

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

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

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

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

Não descrita.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos (vitelos)

Carne: 7 dias

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

Suínos

Carne: 5 dias

Aves (frangos e perus)

Carne: 9 dias

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

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico

Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico bacteriostático da família das tetraciclinas, que actua interferindo na síntese proteica das espécies bacterianas sensíveis. Este fármaco impede a síntese das proteínas bacterianas durante o processo de tradução. Actua 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 correcta das enzimas e dos componentes celulares fundamentais.

O seu espectro de acção abrange:

Bactérias Gram (-)

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

Bactérias Gram (+)

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

5.2 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de silício coloidal
Lactose
Ácido cítrico

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

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
Após dissolução na água de bebida: 48 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

Sacos de poliéster/alumínio/polietileno de 100, 250, 500 e 1000g.
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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Espanha)

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

Nº de registo: 51502 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de Janeiro de 2004

Data da renovação da autorização: 03 de Abril de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{Caixa/cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância Ativa:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com saco de 100 g (ou caixa com saco de 250 g ou caixa com saco de 500 g ou caixa com saco de 1000g).

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vitelos:

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

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por microorganismos 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 microorganismos sensíveis à doxiciclina

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Vitelos e suínos

10 mg/kg p.v./dia durante 4-5 dias (o equivalente a 1 g de pó oral por cada 10 kg p.v.)

Aves (frangos e perus)

20 mg de doxiciclina/kg p.v. (o equivalente a 200 mg de pó oral por cada kg p.v.) durante 3-5 dias.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (vitelos)

Carne: 7 dias

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

Suínos

Carne: 5 dias

Aves (frangos e perus)

Carne: 9 dias

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

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Evitar a administração em bebedouros oxidados.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a abertura da embalagem, utilizar dentro de 1 mês

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

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

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Espanha)

Representante local

Belphar Lda

Edifício Amoreiras Square

Rua Carlos Alberto da Mota Pinto 17, 3.ªA

1070-313 Lisboa

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

N.º de Registo: 51502 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Saco/ poliéster/alumínio/polietileno }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância Ativa:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com saco de 100 g (ou caixa com saco de 250 g ou caixa com saco de 500 g ou caixa com saco de 1000g).

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vitelos:

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

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por microorganismos 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 microorganismos sensíveis à doxiciclina

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Vitelos e suínos

10 mg/kg p.v./dia durante 4-5 dias (o equivalente a 1 g de pó oral por cada 10 kg p.v.)

Aves (frangos e perus)

20 mg de doxiciclina/kg p.v. (o equivalente a 200 mg de pó oral por cada kg p.v.) durante 3-5 dias.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (vitelos)

Carne: 7 dias

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

Suínos

Carne: 5 dias

Aves (frangos e perus)

Carne: 9 dias

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

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Evitar a administração em bebedouros oxidados.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a abertura da embalagem, utilizar dentro de 1 mês

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

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

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Espanha)

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

N.º de Registo: 51502 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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

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 de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação de lote

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Doxiciclina hiclato

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

Cada grama contém:

Substância Ativa:

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

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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. REAÇÕES ADVERSAS

Foram descritas reações de fotossensibilização.

Em tratamentos muito prolongados podem aparecer alterações digestivas por disbiose intestinal. Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

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

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

Via oral.

A administrar com a água de beber

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a quantidade diária exacta de DOX deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

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

Vitelos e Suínos:

10 mg/kg p.v./dia durante 4-5 dias (o equivalente a 1 g de pó oral por cada 10 kg p.v.)

Aves (frangos e perus)

20 mg de doxiciclina/kg p.v. (o equivalente a 200 mg de pó oral por cada kg p.v.) 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 medicada/o depende da condição clínica do animal. De forma a obter uma dosagem correta, a concentração de doxiciclina deve ser ajustada em conformidade.

Para assegurar uma dose correta, o peso do animal deve ser determinado com precisão, de forma a evitar subdosagem.

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

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

(Ver secção 8).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos (vitelos)

Carne: 7 dias

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

Suínos

Carne: 5 dias

Aves (frangos e perus)

Carne: 9 dias

Não permitida a administração em 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 depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 1 mês

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

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 tetraciclina em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infecções 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.

Utilização durante a 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.

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

Interações medicamentosas e outras

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 Ca^{2+} que a das outras tetraciclina, a presença de iões Fe^{2+} dificulta mais a sua absorção que no resto das outras tetraciclina.

Advertências para cada espécie alvo

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 a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar qualquer contato com o medicamento. Deve ser usado equipamento de proteção individual como luvas durante a preparação da água/leite medicada/o.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Sacos de 100, 250, 500 e 1000g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N.º de Registo: 51502 no INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Belphar Lda
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto 17, 3ªA
1070-313 Lisboa