# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para bovinos, suínos, 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 homogéneo fino e amarelado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, 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 microrganismos sensíveis à doxiciclina.
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:
- Infeções respiratórias 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 às tetraciclinas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Não administrar a bovinos ruminantes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Dada a variabilidade (temporal ou geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade aos microrganismos dos animais doentes na exploração.

Uma elevada taxa de resistência da *Escherichia coli*, isolada das galinhas, às tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário apenas deve ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* após a realização de testes de sensibilidade. Em alguns países da UE foi também documentada resistência às tetraciclinas nos agentes patogénicos dos suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e dos bovinos (*Pasteurella spp*.).
Como a erradicação total dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de maneio, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada e sem sobrelotação de animais.

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

- Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou os olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas não devem manipular o medicamento veterinário. Usar luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149) ao aplicar o medicamento veterinário.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Na eventualidade de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com abundantes quantidades de água limpa e consultar um médico caso ocorra irritação.
- Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Tal como para todas as tetraciclinas, podem ocorrer reações adversas, como perturbações gastrointestinais, e mais raramente 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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

## 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.
As tetraciclinas podem quelar catiões (por exemplo, Mg, Mn, Fe e Al) o que pode originar uma diminuição da sua biodisponibilidade.
A combinação com agentes adsorventes de micotoxinas pode levar a um aumento ou a uma diminuição nas concentrações plasmáticas de doxiciclina e, portanto, deve ser evitada. A presença de alimentos no trato gastrointestinal reduz a probabilidade dessas interações.

## 4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, na água de bebida/leite de substituição.

| | |
|---|---|
| Vitelos pré-ruminantes: | 10 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. A dose diária deve ser dividida em 2 administrações. |
| Suínos: | 10 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. |
| Galinhas: | 25 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. |

Para a administração na água de bebida/leite de substituição, a dose diária exata de medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, bem como no número e peso dos animais a tratar, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário / kg peso corporal / dia x peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{média água diária / consumo de leite (litro) por animal}}$$

= ... mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite de substituição

A fim de assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal o mais rigorosamente possível de forma a evitar a subdosagem. A ingestão de água/leite de substituição medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração na água de bebida/leite de substituição tenha de ser ajustada.
Um dispositivo de pesagem calibrado deve ser usado a fim de obter as dosagens corretas.
A dose diária de medicamento veterinário deve ser adicionada à água de bebida de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 24 horas. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. Deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas. Recomenda-se a preparação de uma solução-mãe concentrada - não excedendo 150 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e a diluição posterior desta preparação de acordo com as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode também ser utilizada num aparelho de medicação acionado por água para fins de administração proporcional. Leite de substituição: deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas.

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

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

### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Vitelos
Carne e vísceras: 7 dias.
Não está autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 8 dias.

Galinhas
Carne e vísceras: 5 dias.
Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, tetraciclinas
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 ao seu recetor no complexo ribossómico do mARN e impede o acoplamento dos aminoácidos à cadeia peptídica em crescimento.
A doxiciclina inibe as bactérias *Mycoplasmata*, *Chlamydia* e *Rickettsia* e determinados protozoários. Em geral, foram relatados quatro mecanismos de resistência adquiridos pelos microrganismos em

relação às tetraciclinas: a redução da acumulação das tetraciclinas (redução da permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), a proteção proteica do ribossoma bacteriano, a 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 tetraciclinas foi também descrita. Devido à maior lipossolubilidade e maior facilidade de passagem através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um certo grau de atividade contra microrganismos com resistência adquirida às tetraciclinas.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é rápida e quase completamente absorvida nos intestinos. A presença de alimento no intestino não tem qualquer efeito sobre a absorção real da doxiciclina. A distribuição da doxiciclina no corpo e a sua penetração através da maioria dos tecidos corporais são boas. Após a absorção, as tetraciclinas quase não são metabolizadas. Em contraste com as demais tetraciclinas, a doxiciclina é excretada principalmente através das fezes.

*Vitelos*
Foi determinada um tempo de semivida de eliminação de 15 a 28 horas após uma dose de 10 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias. Os níveis plasmáticos de doxiciclina alcançaram uma média de 2,2 a 2,5 µg/ml.

*Suínos*
Nos suínos, não foi detetada qualquer acumulação de doxiciclina no plasma após tratamento através da água de bebida. Foram detetados valores médios no plasma de 0,44 ± 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 plasmáticas no estado estacionário de 2,05 ± 0,47 µg/ml nas primeiras 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

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

### 6.3 Prazo de validade

*Saco*
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

*Frasco*
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Saco:
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Voltar a fechar bem os sacos após a primeira abertura para proteger da luz.
Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

Frasco:
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Voltar a fechar bem os frascos após a primeira abertura para proteger da luz.
Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos laminados de múltiplas camadas (poliéster/alumínio/polietileno) de 1 kg.
Frascos de polietileno com tampa de polipropileno e um revestimento interior de cartão/alumínio/polietileno de 100 g ou 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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica
Tel.: +32 14 67 20 51
Fax.: +32 14 67 21 52
E-mail: vmd@vmdvet.be

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

1161/01/17DFVPT

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

Data da primeira autorização: 8 de janeiro de 2018.

## 10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2022.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**{saco}**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição
Hiclato de doxiciclina

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:
Hiclato de doxiciclina 500 mg (eq. 433 mg doxiciclina)

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

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

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg.

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas de reposição).

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Vitelos
Carne e vísceras: 7 dias.
Não está autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 8 dias.

Galinhas
Carne e vísceras: 5 dias.

Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.
Após a primeira reconstituição em água, administrar no prazo de 24 horas.
Após a primeira reconstituição no leite de substituição, administrar no prazo de 2 horas.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: conservar a temperatura inferior a 25°C.
Após a primeira abertura: voltar a fechar bem os sacos após a primeira abertura para proteger da luz.
Após reconstituição em água: proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

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

Eliminação dos medicamentos veterinários não utilizados: leia 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.
MVG
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

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

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

AIM n° 1161/01/17DFVPT

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**{frasco}**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição
Hiclato de doxiciclina

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:
Hiclato de doxiciclina 500 mg (eq. 433 mg doxiciclina)

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

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

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
1 kg

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas de reposição).

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Vitelos
Carne e vísceras: 7 dias.
Não está autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 8 dias.

Galinhas
Carne e vísceras: 5 dias.

Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.
Após a primeira reconstituição em água, administrar no prazo de 24 horas.
Após a primeira reconstituição no leite de substituição, administrar no prazo de 2 horas.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: conservar a temperatura inferior a 25 C.
Após a primeira abertura: voltar a fechar bem os frascos após a primeira abertura para proteger da luz.
Após reconstituição em água: proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

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

Eliminação dos medicamentos veterinários não utilizados: leia 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.
MVG
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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

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

AIM n° 1161/01/17DFVPT

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

# B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:**
**Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para bovinos, suínos, 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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

## 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para bovinos, suínos, galinhas.
Hiclato de doxiciclina

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

Por grama:

**Substância ativa:**
Hiclato de doxiciclina 500 mg, equivalente a 433 mg de doxiciclina

**Excipientes:**
Ácido cítrico, anidro.
Lactose monoidratada.

Pó homogéneo fino e amarelado.

## 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

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:
- Infeções respiratórias 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 às tetraciclinas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.
Não administrar a bovinos ruminantes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Tal como para todas as tetraciclinas, podem ocorrer reações adversas, como perturbações gastrointestinais, e mais raramente 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).

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas de reposição).

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

Administração por via oral, na água de bebida/leite de substituição.

| | |
|---|---|
| Vitelos pré-ruminantes: | 10 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. A dose diária deve ser dividida em 2 administrações. |
| Suínos: | 10 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. |
| Frangos: | 25 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. |

Para a administração na água de bebida/leite de substituição, a dose diária exata de medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, bem como no número e peso dos animais a tratar, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário / kg peso corporal / dia x peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{média água diária / consumo de leite (litro) por animal}}$$

= ... mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite de substituição

A fim de assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal o mais rigorosamente possível de forma a evitar a subdosagem. A ingestão de água/leite de substituição medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração na água de bebida/leite de substituição tenha de ser ajustada.
Um dispositivo de pesagem calibrado deve ser usado a fim de obter as dosagens corretas.
A dose diária de medicamento veterinário deve ser adicionada à água de bebida de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 24 horas. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. Deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas. Recomenda-se a preparação de uma solução-mãe concentrada - não excedendo 150 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e a diluição posterior desta preparação de acordo com as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode também ser utilizada num aparelho de medicação acionado por água para fins de administração proporcional. Leite de substituição: deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Vitelos
Carne e vísceras: 7 dias.
Não está autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 8 dias.

Galinhas
Carne e vísceras: 5 dias.
Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Saco:
Medicamento veterinário tal como embalado para venda: conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Após a primeira abertura: voltar a fechar bem os sacos após a primeira abertura para proteger da luz.
Após reconstituição em água: proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não administrar 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 de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Frasco:
Medicamento veterinário tal como embalado para venda: conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Após a primeira abertura: voltar a fechar bem os frascos após a primeira abertura para proteger da luz.
Após reconstituição em água: proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.
Manter fora da vista e do alcance das crianças
Não administrar 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 de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Dada a variabilidade (temporal ou geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade aos microrganismos dos animais doentes na exploração.

Uma elevada taxa de resistência da *Escherichia coli*, isolada das galinhas, às tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário apenas deve ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* após a realização de testes de sensibilidade. Em alguns países da UE foi também documentada uma resistência às tetraciclinas nos agentes patogénicos dos suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e dos bovinos (*Pasteurella spp*.).

Como a erradicação total dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de maneio, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada e sem sobrelotação de animais.

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

- Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou os olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas não devem manipular o medicamento veterinário. Usar luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149) ao aplicar o medicamento veterinário.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Na eventualidade de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com abundantes quantidades de água limpa e consultar um médico caso ocorra irritação.
- Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.
As tetraciclinas podem quelar catiões (por exemplo, Mg, Mn, Fe e Al) o que pode originar uma diminuição da sua biodisponibilidade.
A combinação com agentes adsorventes de micotoxinas pode levar a um aumento ou a uma diminuição nas concentrações plasmáticas de doxiciclina e, portanto, deve ser evitada. A presença de alimentos no trato gastrointestinal reduz a probabilidade dessas interações.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

## 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

Fevereiro de 2022.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Sacos laminados de múltiplas camadas (poliéster/alumínio/polietileno) de 1 kg.
Frascos de polietileno com tampa de polipropileno e um revestimento interior de cartão/alumínio/polietileno de 100 g ou 1 kg.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Número da autorização de introdução no mercado: 1161/01/17DFVPT