

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZODOX LAMONS, 100 mg/ml solução oral para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) activa(s):

Cada ml contém:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida de cor amarelo-esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcos de engorda).

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

Suínos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por estirpes de *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à doxiciclina.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer dos excipientes.  
Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada em função da doença. No caso de uma ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclina, devido ao risco potencial de resistências cruzadas.

Evitar administrar em bebedouros oxidados.

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.

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

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina devem evitar o contacto e/ou manuseamento com o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, como por ex. erupção cutânea, consultar o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. A inflamação do rosto, lábios ou olhos ou a dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica imediata

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, como luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados, aquando da manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar imediata e abundantemente com água corrente.

Em caso de ingestão acidental procure aconselhamento médico imediato mostrando o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário.

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

Tal como com todas as tetraciclina, podem ocorrer reacções alérgicas ou fotossensibilidade

Em administrações crónicas, podem surgir distúrbios intestinais como disbiose intestinal.

O tratamento deve ser interrompido em caso de suspeita de ocorrência de reacções adversas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação**

Não administrar durante a gestação e lactação.

#### **4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Preparações com sais de alumínio, ferro, magnésio e cálcio podem diminuir a absorção da doxiciclina.

Produtos antiácidos ou alcalinizantes e caulino não devem ser administrados concomitantemente com este medicamento veterinário.

Não combinar com antibióticos bactericidas, como por exemplo, beta-lactâmicos, dado as tetraciclina serem bacterioestáticas e antimicrobianas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração oral através da água de bebida.

Suíños (porcos de engorda): 10 mg de doxiciclina / kg p.v. / dia (equivalente a 0,1 ml de Zoodox Lamons / kg p.v. / dia) durante 5 dias, na água de bebida.

Para calcular a concentração de medicamento veterinário na água de bebida, pode utilizar-se a seguinte fórmula:

$$\text{ml de Zoodox Lamons por litro de água de bebida a medicar} = \frac{\text{p.v. médio dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (litros/animal)}} \times \frac{1 \text{ ml de Zoodox Lamons}}{10 \text{ Kg de p.v.}}$$

Para assegurar uma correta dosagem, o peso vivo deve ser determinado da forma mais precisa possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso da utilização de embalagens não inteiras.

A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento veterinário seja consumido em 24 horas.

A água medicada será a única água de bebida disponível aos animais durante o tratamento.

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

Não foram descritos sinais de intolerância após o uso em doses terapêuticas desde a data de sua primeira comercialização até aos dias atuais. Em porcos, não foram observados sinais de intolerância em doses 3 vezes superiores à dose terapêutica ou após administração continuada do medicamento durante 10 dias. Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a overdose extrema, o medicamento deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado, se necessário.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 6 dias.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, tetraciclina

Código ATCvet: QJ01AA02.

A Doxiciclina é um antibiótico bacteriostático do grupo das tetraciclina, que inibe a síntese das proteínas bacterianas através da ligação reversível dos receptores ribossomais subunidades 30s do aminoacyl-tRNA ao local no complexo mRNA-ribossomal e que previne a adição de novos aminoácidos à cadeia peptídica, inibindo a síntese proteica (que é necessária para produzir proteínas pelas bactérias) e inibe a função pelo bloqueio dos passos de ligação das moléculas necessárias para iniciar o processo de síntese proteica. A sua acção é bacteriostática (prevenindo o crescimento das bactérias) mais do que provocar a morte (bactericida).

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é activa contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. O espectro de acção é contra bactérias Gram-negativas (*Pasteurella spp.*, *E. coli* e *Salmonella spp.*), Gram-positivas (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*) bactérias anaeróbias (*Clostridium spp.*), *Mycoplasma spp.* e outras *Rickettsia*, *Chlamidias* e alguns protozoários.

A sensibilidade à doxiciclina, determinada em bactérias patogénicas de origem porcina, tais como *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* (pelo método de difusão) e *Mycoplasma hyopneumoniae* (pelo método de diluição), indicou uma CMI<sub>90</sub> de 0,517 µg/ml, 0,415 µg/ml e 0,200 µg/ml respectivamente. De acordo com as regras NCCLS os agentes são sensíveis à doxiciclina se CMI<sub>s</sub> ≤ 4 µg/ml e são resistentes se as CMI<sub>s</sub> ≥ 16 µg/ml.

Têm sido descritas resistências para a maioria dos microrganismos sensíveis. As resistências ocorrem por inibição de transporte e/ou através de uma bomba de efluxo da substância codificada num plasmídeo ou por alteração cromossómica. As resistências desenvolvem-se lentamente e são cruzadas com outras tetraciclina.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é mais lipofílica do que outras tetraciclina e tem uma série de vantagens. Após a administração i.v. o tempo de semi-vida plasmático (t<sub>1/2</sub>) é de aproximadamente 4h, a clearance (CL) é de 1,7 ml/min/kg e o volume de distribuição no estado de equilíbrio (V<sub>dss</sub>) é de 0,5 l/kg. A ligação às proteínas plasmáticas é aproximadamente de 93%. A característica lipofílica da doxiciclina conduz a uma ampla distribuição em maiores concentrações pelos órgãos e tecidos. Também se obtém maior concentração por reabsorção tubular. É principalmente eliminada inalterada através das fezes.

Em porcos, através da administração oral, a doxiciclina apresenta uma biodisponibilidade na ordem dos 70%. Após a administração do medicamento veterinário, de acordo com as doses e via de administração recomendadas (10 mg/kg p.v./dia, durante 5 dias na água de bebida), obteve-se uma absorção mais rápida e melhor a partir do tracto digestivo, o que originou uma concentração média plasmática de 0,58 mcg/ml, 30 minutos após a administração. A concentração aumenta durante as primeiras 12 horas. No estado de equilíbrio, que se obtém após 36 h depois da administração, a máxima C<sub>ss</sub> média é de 1,88 mcg/ml e a mínima C<sub>ss</sub> média é de 0,79 mcg/ml. Após a administração, o tempo de semi-vida plasmático observado foi de 6h.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol  
 Ácido clorídrico (regulador de pH)



## **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar o medicamento veterinário com catiões divalentes (cálcio, magnésio, ferro e alumínio), ácidos gordos polinsaturados, antiácidos, caolino e substâncias alcalinizantes.

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

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

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem, bem fechado, a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

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

Frasco branco de polietileno de alta densidade contendo 1 litro ou 5 litros, cintado com selo aquecido de alumínio-polietileno e tampa roscada de polipropileno com película interior de plexan.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

Os efluentes originados após a administração do medicamento veterinário, não devem ser derramados em terrenos não aráveis no caso de isso suceder, deve-se no mínimo, remover a terra para uma profundidade não inferior a 10 cm.

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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**

### **LABORATORIOS LAMONS SA**

Polígono Industrial Mecanova, Armazéns 27-28

25190 Lleida

Espanha

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

AIM N.º: 132/01/08NFVPT



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

**Data da Autorização de Introdução no Mercado:** 12 de Janeiro de 2009

**Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado:** 03 de julho de 2020

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2020

**Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**



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

{Frasco 1 litro / Frasco 5 litros}

**1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote****Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação dos lotes:**LABORATORIOS LAMONS SA  
Polígono Industrial Mecanova, Armazéns 27-28  
25190 Lleida  
Espanha**Distribuidor / Representante Legal:**Campifarma, Lda  
Av. Pedro Álvares Cabral,  
Centro Empresarial Sintra Estoril V-Ed.E24,  
2710 - 297 Sintra.**2. Nome do medicamento veterinário**ZODOX LAMONS, 100 mg/ml solução oral para suínos  
Doxiciclina**3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outras substância(s)**Cada ml contém:  
Doxiciclina (hiclato) 100 mg**4. Forma farmacêutica**

Solução oral.

**5. Dimensão da embalagem**Frasco de 1 litros.  
Frasco de 5 litros.**6. Indicação (indicações)**

Suínos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por estirpes de Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida e Micoplasma hyopneumoniae sensíveis à doxiciclina.

## 7. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer dos excipientes.  
 Não administrar a animais com insuficiência hepática.

## 8. Reações adversas

Tal como com todas as tetraciclinas, podem ocorrer reações alérgicas ou fotossensibilidade. Em administrações crónicas, podem surgir distúrbios intestinais como disbiose intestinal. 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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 9. Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda).

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

Administração oral através da água de bebida.

Suínos (porcos de engorda): 10 mg de doxiciclina / kg p.v. / dia (equivalente a 0,1 ml de Zoodox Lamons / kg p.v. / dia) durante 5 dias, na água de bebida.

Para calcular a concentração de medicamento veterinário na água de bebida, pode utilizar-se a seguinte fórmula:

$$\text{ml de Zoodox Lamons por litro de água de bebida a medicar} = \frac{\text{p.v. médio dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (litros/animal)}} \times \frac{1 \text{ ml de Zoodox Lamons}}{10 \text{ Kg de p.v.}}$$

Para assegurar uma correta dosagem, o peso vivo deve ser determinado da forma mais precisa possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso da utilização de embalagens não inteiras.

A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento veterinário seja consumido em 24 horas.

A água medicada será a única água de bebida disponível aos animais durante o tratamento.

## 11. Instruções com vista a uma utilização correta

Não administrar o medicamento veterinário se ocorrerem sinais visíveis de deterioração/alteração.

**12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 6 dias.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem, bem fechado, a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

**14. Advertência(s) especial(ais)**

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada em função da doença.

No caso de uma ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

**Precauções especiais para utilização em animais**

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclinas, devido ao risco potencial de resistências cruzadas.

Evitar administrar em bebedouros oxidados.

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.

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

**Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina devem evitar o contacto e/ou manuseamento com o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, como por ex. erupção cutânea, consultar o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. A inflamação do rosto, lábios ou olhos ou a dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica imediata

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, como luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados, aquando da manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar imediata e abundantemente com água corrente.

Em caso de ingestão acidental procure aconselhamento médico imediato mostrando o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário.

#### Utilização durante a gestação, a lactação

Não administrar durante a gestação e lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Preparações com sais de alumínio, ferro, magnésio e cálcio podem diminuir a absorção da doxiciclina.

Produtos antiácidos ou alcalinizantes e caulino não devem ser administrados concomitantemente com este medicamento veterinário.

Não combinar com antibióticos bactericidas, como por exemplo, beta-lactâmicos, dado as tetraciclina serem bacterioestáticas e antimicrobianas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

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

Não foram descritos sinais de intolerância após o uso em doses terapêuticas desde a data de sua primeira comercialização até aos dias atuais. Em suínos, não foram observados sinais de intolerância em doses 3 vezes superiores à dose terapêutica ou após administração continuada do medicamento veterinário durante 10 dias. Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a overdose extrema, o medicamento deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado, se necessário.

#### Incompatibilidades principais

Não misturar o medicamento veterinário com catiões divalentes (cálcio, magnésio, ferro e alumínio), ácidos gordos polinsaturados, antiácidos, caulino e substâncias alcalinizantes.

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 efluentes originados após a administração do medicamento veterinário, não devem ser derramados em terrenos não aráveis no caso de isso suceder, se deve no mínimo, remover a terra para uma profundidade não inferior a 10 cm.

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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

### **16. Data da última aprovação do folheto informativo**

Novembro 2020

### **17. Outras informações**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, 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**

Exclusivamente para uso veterinário.  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**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}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

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

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

AIM N<sup>o</sup> 132/01/08NFVPT

**22. Número do lote de fabrico**

<Lote> {número}