

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxycare 40 mg Comprimidos para Cães e Gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Doxiciclina 40 mg
(equivalente a 47,88 mg de hclato de doxiciclina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimido amarelado, redondo e convexo com uma linha de separação em forma de cruz, num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães

Para o tratamento das infeções do trato respiratório, incluindo rinite, tonsilite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis a doxiciclina.

Para o tratamento da erliquiose canina causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, tonsilite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis a doxiciclina.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar em animais com doenças associadas ao vômito ou disfagia (ver também a secção 4.6).

Não administrar em animais com fotossensibilidade conhecida (ver também secção 4.6).

Não administrar em cachorros ou crias de gatos antes da completa formação do esmalte dentário.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Infeção por *Ehrlichia canis*: o tratamento deve ser iniciado mal surjam os sinais clínicos. A completa erradicação do agente patogénico nem sempre é conseguida, porém, o tratamento durante 28 dias leva, geralmente, à resolução dos sinais clínicos e a uma redução da carga bacteriana. O prolongamento da duração do tratamento, com base numa avaliação do benefício/risco por parte do médico veterinário responsável poderá ser necessário, particularmente no caso da erliquiose severa ou crónica. Todos os doentes tratados devem ser monitorizados regularmente, mesmo depois da cura clínica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser feita com base em testes de identificação e sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patogénicos-alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina, devido ao potencial para resistência cruzada. A administração do medicamento veterinário deve ser feita de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Para evitar o vómito e reduzir a probabilidade de irritação esofágica, os comprimidos devem ser administrados com alimentos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cuidado a animais jovens, pois as tetraciclina, enquanto classe, podem causar descoloração permanente dos dentes, se forem administradas durante o desenvolvimento dos dentes. No entanto, a literatura referente a seres humanos indica que a doxiciclina tem menor probabilidade do que outras tetraciclina de causar estas anomalias, devido à sua pouca capacidade como quelante de cálcio.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a doxiciclina ou outras tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e utilizar equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas, aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

No caso de erupção cutânea, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto da embalagem ao médico. A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas tais como vómito.

Para evitar ingestão acidental, os “*blisters*” devem ser colocados novamente na embalagem exterior e conservados em local seguro. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto da embalagem ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas gastrointestinais, incluindo vômitos, náuseas, salivação, esofagia e diarreia, foram reportadas muito raramente em notificações espontâneas.

Fotossensibilidade e fotodermatite podem ocorrer após a terapia com tetraciclina e após a exposição a luz solar intensa ou luz ultravioleta (ver também a secção 4.3).

A utilização de tetraciclina durante o período de desenvolvimento dos dentes pode causar a descoloração dos dentes.

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 em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos de doxiciclina. Contudo, uma vez que não existe informação disponível nas espécies-alvo, a administração não é recomendada durante a gestação. Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A doxiciclina não deve ser administrada simultaneamente com outros antibióticos, especialmente medicamentos bactericidas como os β -lactâmicos. Pode ocorrer resistência cruzada às tetraciclinas.

A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração simultânea de barbituratos, fenitoína e carbamazepina.

Ajustes da dose podem ser necessários em doentes que estejam a realizar tratamento anticoagulante, uma vez que as tetraciclinas baixam a atividade plasmática de protrombina.

Deve evitar-se a administração simultânea de absorventes orais, antiácidos e preparações incluindo catiões polivalentes pois reduzem a disponibilidade da doxiciclina.

4.9 Posologia e via de administração

Para uso oral. A dose é de 10 mg doxiciclina por quilograma de peso corporal, por dia.

Para garantir a dose correta, deve determinar-se o peso corporal dos animais o mais precisamente possível, para evitar a sobredosagem ou a insuficiência de dose.

Para ajustar a dose, os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais. Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado gravado voltado para cima e o convexo (arredondado) voltado para a superfície. A dose pode ser dividida em duas administrações diárias. A duração do tratamento pode ser adaptada à resposta clínica, após uma avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário.

Doença	Regime de administração	Duração do tratamento
Infeção do trato respiratório	10 mg/kg por dia	5-10 dias

Erliquiose canina	10 mg/kg por dia	28 dias
-------------------	------------------	---------

Metades: premir para baixo com os polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir para baixo com o polegar ou dedo no meio do comprimido.

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

O vômito pode ocorrer em cães aos quais seja administrada uma dose cinco vezes superior à dose recomendada. Foi comunicado um aumento dos níveis de ALT, GGT, ALP e bilirrubina total em cães com uma sobredosagem dez vezes superior à dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, Tetraciclinas

Código ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico da classe das tetraciclinas, de largo espectro, que é ativo contra um grande número de bactérias Gram positivas e Gram negativas, incluindo espécies aeróbias e anaeróbias.

A doxiciclina inibe a síntese de proteína bacteriana ao ligar-se às subunidades ribossómicas 30-S. Isto interfere com a ligação do aminoacil-RNA_t à zona de aceitação no complexo ribossómico do ARNm e previne o acoplamento dos aminoácidos às cadeias de peptídeos de alongação; a doxiciclina tem uma atividade predominantemente bacteriostática.

A penetração de doxiciclina nas células bacterianas ocorre por transporte ativo e difusão passiva. Os principais mecanismos de resistência a antibióticos da classe das tetraciclinas incluem efluxo ativo e proteção ribossómica. Um terceiro mecanismo é a degradação enzimática.

A resistência genética mediada pode ser levada a cabo nos plasmídeos ou genes móveis, como, por exemplo, *tet(M)*, *tet(O)* e *tet(B)*, que podem ser encontrados tanto em organismos Gram positivos como Gram negativos, incluindo isolados clínicos.

A resistência cruzada entre tetraciclinas é comum, mas depende do mecanismo que confere resistência. Devido à grande lipossolubilidade e à grande habilidade de passagem entre membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um certo grau de eficácia contra microorganismos com a resistência adquirida a tetraciclinas através de bombas de efluxo. Contudo, a resistência mediada por proteínas de proteção ribossómica confere resistência cruzada à doxiciclina.

Os valores CIM que se seguem para as bactérias-alvo foram recolhidos entre 2017 e 2018 como parte de estudos de vigilância europeus contínuos:

Bactéria patogénica	Origem (número de estirpes testadas)	CIM ₅₀ (µg/ml)	CIM ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Cão – trato respiratório (38)	0,12	0,5

<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gato – trato respiratório (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Cão – trato respiratório (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Gato – trato respiratório (77)	0,12	0,25

Os dados da suscetibilidade antibiótica para *Ehrlichia canis* são limitados.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, a biodisponibilidade da doxiciclina é de aproximadamente 45% tanto em cães como em gatos. As concentrações máximas de 1,4 µg/ml (cães) e 4,3 µg/ml (gatos) são atingidas 3 horas após a administração oral, o que demonstra que a doxiciclina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

Distribuição

A doxiciclina é amplamente distribuída por todo o organismo devido às suas características físico-químicas, já que é altamente lipossolúvel. A ligação proteica e em cães é registada como 91,75% ± 0,63 e 91,4% na literatura. Em gatos, uma publicação regista uma ligação proteica de 98,35% (+/-0,24). As concentrações teciduais, à exceção da pele, são geralmente superiores aos níveis de plasma, incluindo os órgãos de excreção (fígado, rim e intestinos) e para os pulmões.

Eliminação

Após uma administração única, a média de semivida de eliminação (T_{1/2}) é de 8,37 horas nos gatos. A excreção ocorre numa forma ativa inalterada (90%) através das fezes (aproximadamente 75%), através da urina (aproximadamente 25%) e menos de 5% através das vias biliares.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Celulose microcristalina
Extrato de levedura
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Qualquer parte restante do comprimido deve ser colocada no “blister” e dado na próxima administração.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

OPA/Alumínio/PVC folha e “blister” em folha de alumínio contendo 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, ou 250 comprimidos.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Bélgica

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

1301/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de agosto de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2024

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{EMBALAGEM}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxycare 40 mg Comprimidos para Cães e Gatos

doxiciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém

Substância ativa:

Doxiciclina 40 mg (equivalente a 47,88 mg de hclato de doxiciclina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos

20 comprimidos

20 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

30 comprimidos

30 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

40 comprimidos

40 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

50 comprimidos

50 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

60 comprimidos

60 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

70 comprimidos

70 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

80 comprimidos

80 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

90 comprimidos

90 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

100 comprimidos

100 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

250 comprimidos

250 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Bélgica

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

1301/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

< Lote><Lot> { número }

Representante local:

Belphar Lda

Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

PT-2710-089 Sintra

Tel: + 351 308808321

info@ecuphar.pt

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

“BLISTERS”

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxycare 40 mg Comprimidos para Cães e Gatos

doxiciclina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

< Lote> {número} ou <Lot> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Doxycare 40 mg Comprimidos para Cães e Gatos

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxycare 40 mg Comprimidos para Cães e Gatos
doxiciclina

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

Cada comprimido contém:

Doxiciclina 40 mg
(equivalente a 47,88 mg de hclato de doxiciclina)
Comprimido amarelado, redondo e convexo com uma linha de separação em forma de cruz, num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães

Para o tratamento das infeções do trato respiratório incluindo rinite, tonsilite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis a doxiciclina.

Para o tratamento da erliquiose canina (uma doença transmitida pela carraça) causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, tonsilite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis a doxiciclina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar em animais com doenças associadas a vômito ou disfagia (dificuldade em engolir) (ver também secção “Reações adversas”).

Não administrar em animais com fotossensibilidade conhecida (ver também secção “Reações adversas”).

Não administrar em cachorros ou crias de gatos antes da completa formação do esmalte dentário.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas gastrointestinais, incluindo vômitos, náuseas (sinais de que o animal pode estar doente), salivação (sialorreia), esofagite (irritação do esófago) e diarreia foram reportados muito raramente em notificações espontâneas.

Fotossensibilidade e fotodermatite (irritação cutânea) podem ocorrer após a terapia com tetraciclina, a exposição a luz solar intensa ou luz ultravioleta (ver também a secção “Contraindicações”).

A utilização de tetraciclina durante o período de desenvolvimento dos dentes pode causar descoloração dos dentes.

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, 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.p

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

Para uso oral.

A dose é de 10 mg de doxiciclina por quilograma de peso corporal, por dia.

A dose pode ser dividida em duas administrações diárias. A duração do tratamento pode ser adaptada dependendo da resposta clínica e após uma avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário.

Doença	Regime de administração	Duração do tratamento
--------	-------------------------	-----------------------

Infeção do trato respiratório	10 mg/kg por dia	5-10 dias
Erliquiose canina	10 mg/kg por dia	28 dias

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dose precisa. Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado gravado voltado para cima e o convexo (arredondado) voltado para a superfície.

Metades: premir para baixo com os polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir para baixo com o polegar ou dedo no meio do comprimido.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para garantir uma dose correta, deve ser determinado o peso corporal dos animais com a maior precisão possível para evitar a sobredosagem ou a insuficiência da dose. Para ajustar a dose, os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais. Os comprimidos devem ser administrados com alimentos a fim de evitar o vómito.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Qualquer parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.

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

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade que é mencionado na embalagem e no “blister” após VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Aviso ao médico veterinário

Infeção por *Ehrlichia canis*: o tratamento deve ser iniciado desde os primeiros sintomas. A completa erradicação do agente patogénico nem sempre é conseguida, porém o tratamento durante 28 dias leva, geralmente, à resolução dos sinais clínicos e a uma redução da carga bacteriana. Um tratamento mais prolongado, com base numa avaliação do benefício/risco por parte do médico veterinário responsável pode ser necessária, particularmente no caso de erliquiose severa ou crónica. Todos os doentes tratados devem ser monitorizados regularmente, mesmo depois da cura clínica.

Precauções especiais para utilização em animais:

Os comprimidos devem ser administrados com alimentos a fim de evitar o vómito e reduzir a probabilidade de irritação esofágica.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cuidado a animais jovens, pois as tetraciclinas, enquanto classe, podem causar descoloração permanente dos dentes, se forem administradas durante o desenvolvimento dos dentes. No entanto, a literatura referente a seres humanos indica que a doxiciclina tem menor probabilidade do que outras tetraciclinas de causar estas anomalias, devido à sua pouca capacidade como quelante de cálcio.

Aviso ao médico veterinário:

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de suscetibilidade dos patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patogénicos-alvo a nível local/regional. A utilização do medicamento veterinário fora das instruções dadas no folheto pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial para resistência cruzada.

A utilização do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina ou outras tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e utilizar equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas, aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de irritação cutânea, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto ou o rótulo da embalagem ao médico.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas tais como vómito.

Para evitar a ingestão acidental, os “*blisters*” devem ser colocados novamente na embalagem exterior e mantidos em local seguro. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto ou o rótulo da embalagem ao médico.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório feitos em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos (malformações ou deformações) de doxiciclina. Contudo, uma vez que não existe informação disponível sobre as espécies-alvo, a administração não é recomendada durante a gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A doxiciclina não deve ser administrada simultaneamente com outros antibióticos, especialmente medicamentos bactericidas como os β -lactâmicos (como por exemplo penicilina, ampicilina). Pode ocorrer resistência cruzada às tetraciclinas.

A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração simultânea de barbituratos (alguns tipos de sedativos ou tranquilizantes), fenitoína e carbamazepina (dois tipos de medicação antiepiléptica). Ajustes da dose podem ser necessários em doentes que estejam a realizar tratamento anticoagulante (diluentes do sangue), uma vez que as tetraciclinas baixam a atividade plasmática de protrombina.

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

O vômito pode ocorrer em cães aos quais seja administrada uma dose cinco vezes superior à dose recomendada. O aumento de ALT, GGT, ALP e bilirrubina total foi registado em cães com uma sobredosagem dez vezes superior à dose recomendada.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, ou 250 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Representante local:

Belphar Lda

Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

PT-2710-089 Sintra

Tel: + 351 308808321

info@ecuphar.pt