

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmodox 5 % pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

Doxiciclina..... 50 mg  
(sob forma de hiclato)

### Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
---

Farinha de trigo integral
---------------------------

Pó branco-amarelado, sem massa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (após o desmame).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção de doenças respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à doxiciclina. A presença de doença na exploração deve ser determinada antes do tratamento.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com insuficiência hepática.

Ver secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

A ingestão de alimento medicamentoso pelos animais pode estar alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento, que não garanta a dose recomendada do medicamento veterinário, deverá efetuar-se um tratamento por via parentérica.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tetraciclina devido à potencial resistência cruzada. A utilização deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Não administrar quando resistências à tetraciclina tiverem sido detetadas na exploração, devido à potencial resistência cruzada.

Deve ser dada atenção à melhoria das condições de maneo da exploração nomeadamente maneo da higiene, ventilação e maneo dos suínos, evitando condições de stress.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar o contacto durante a incorporação da pré-mistura no alimento composto e durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, e adotar as seguintes precauções especiais.

- Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação no alimento composto.
- Deve ser usado equipamento de proteção individual consistindo em máscara (conforme norma EN140FFP1), luvas, vestuário de proteção e óculos de proteção aprovados ao manusear o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas afetadas com água.
- Não fumar, comer ou beber quando se está a manipular o medicamento veterinário.
- Após exposição, caso evidencie sintomas como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos (após desmame):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação alérgica <sup>1,2</sup> Fotosensibilidade <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Tal como acontece com todas as tetraciclinas.

<sup>2</sup> Em caso de recorrência, deve ser recomendada a descontinuação do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, toxicidade embrionária ou maternotóxicos da doxiciclina. A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas grávidas ou lactantes. Administração não recomendada em grávidas ou fêmeas que amamentam.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não incorporar esta pré-mistura medicamentosa em alimentos compostos contendo catiões polivalentes tal como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  e  $\text{Fe}^{3+}$  devido à possível formação de complexos de doxiciclina com estes catiões.

Não administrar conjuntamente com antiácidos, caulino e preparações de ferro. Como as tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos, não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas como betalactâmicos. É aconselhado um intervalo de 1 a 2 horas entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes porque eles limitam a absorção da tetraciclina.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração no alimento.

12,5 mg de doxiciclina/kg peso corporal/dia durante 8 dias consecutivos (i.e. 250 mg de doxiciclina/kg de alimento composto completo – 5 kg de pré-mistura medicamentosa por tonelada de alimento composto – correspondente a uma ingestão diária de 50 g/kg p.c./dia).

Esta pré-mistura medicamentosa destina-se a ser incorporada no alimento composto completo. A percentagem de incorporação não pode ser inferior a 5 kg/tonelada.

Após incorporação no alimento, caso o alimento medicamentoso seja para utilização sob a forma de granulado, as seguintes condições são adequadas: Temperatura antes da extrusão a 55 °C (2 min); temperatura após extrusão a 73 °C (2 min).

A ingestão do alimento medicamentoso depende da condição clínica do animal. De modo a obter a dosagem correta, as concentrações de doxiciclina devem ser ajustadas de acordo. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

No estudo sobre a segurança em suínos, foi referido um aumento do peso dos rins após tratamento com uma dose tripla da dose terapêutica proposta durante um período 2,6 vezes o período de tratamento preconizado. Este comentário não foi confirmado nem por exames clínicos nem por exames histopatológicos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 7 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01AA02.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A doxiciclina é um antibiótico bacteriostático da família da tetraciclina. Dada a sua maior capacidade de solubilidade lipídica que facilita a difusão através da membrana bacteriana, a doxiciclina exerce uma maior atividade *in vitro* que as tetraciclinas de primeira geração. Após a penetração na bactéria, a doxiciclina atua por inibição da síntese proteica.

A doxiciclina exerce a sua atividade antibacteriana principalmente contra *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* isolados de infeções respiratórias dos suínos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A biodisponibilidade da doxiciclina administrada *per os* é de aproximadamente 33 %. A percentagem de ligação às proteínas plasmáticas é de 93 %. No *steady state* o volume de distribuição (V<sub>ss</sub>) da doxiciclina é de 1,2 l/kg. Após a administração oral de doxiciclina na dose recomendada de 12,5 mg/kg/dia durante 8 dias, a concentração média no *steady state* é 1,2 µg/ml no plasma (com uma C<sub>mín</sub> no *steady state* de 0,9 µg/ml e uma C<sub>máx</sub> no *steady state* de 1,5 µg/ml). O fator de acumulação (entre o primeiro e o último dias) é de 1,8. O rácio entre a concentração tecidual e plasmática é de 1,3 nos pulmões e de 2,3 na mucosa nasal.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

É possível a formação de complexos de doxiciclina com catiões Ca<sup>2+</sup> bivalentes e Fe<sup>3+</sup> trivalentes.

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

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade da pré-mistura após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30 °C.

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

- Formato pequeno: saco de 1 camada de papel/complexo de papel/LDPE/Alu/1 camada de papel/polietileno de baixa densidade (5 kg)

- Formato grande: saco de 1 camada de papel/complexo de papel/LDPE/Alu/1 camada de papel/polietileno de baixa densidade (25 kg)

- Recipiente de 5 kg de polipropileno branco contendo um saco de 5 kg de polietileno transparente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

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

51356

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 02/05/2001

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO – ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**SACO  
BALDE**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pulmodox 5 % pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

**Substância ativa:**

Doxiciclina (sob forma de hiclato)..... 50 mg

Pó branco-amarelado, sem massa.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Saco de 5 kg

Balde de 5 kg

Saco de 25 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (após o desmame).

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Prevenção de doenças respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à doxiciclina. A presença de doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

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

Não administrar em animais com insuficiência hepática.

Ver secção “Gestação e lactação”.

## **7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

A ingestão de alimento medicamentoso pelos animais pode estar alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento, que não garanta a dose recomendada do medicamento veterinário, deverá efetuar-se um tratamento por via parentérica.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tetraciclina devido à potencial resistência cruzada. A utilização deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Não administrar quando resistências à tetraciclina tiverem sido detetadas na exploração devido à potencial resistência cruzada.

Deve ser dada atenção à melhoria das condições de maneo da exploração nomeadamente maneo da higiene, ventilação e maneo dos suínos, evitando condições de stress.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar o contacto durante a incorporação da pré-mistura no alimento e durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, e adotar as seguintes precauções recomendadas:

- Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação no alimento composto.
- Deve ser usado equipamento de proteção individual consistindo em máscara (conforme norma EN140FFP1), luvas, vestuário de proteção e óculos de proteção aprovados ao manusear o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas afetadas com água.
- Não fumar, comer ou beber quando se está a manipular o medicamento veterinário.
- Após exposição, caso evidencie sintomas como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, toxicidade embrionária ou maternotóxicos da doxiciclina. A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas grávidas ou lactantes. Administração não recomendada em grávidas ou fêmeas que amamentam.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não incorporar esta pré-mistura medicamentosa em alimentos compostos contendo catiões polivalentes tal como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  e  $\text{Fe}^{3+}$  devido à possível formação de complexos de doxiciclina com estes catiões.

Não administrar conjuntamente com antiácidos, caulino e preparações de ferro. Como as tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos, não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas como betalactâmicos. É aconselhado um intervalo de 1 a 2 horas entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes porque eles limitam a absorção da tetraciclina.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

### Sobredosagem:

No estudo sobre a segurança em suínos, foi referido um aumento do peso dos rins após tratamento com uma dose tripla da dose terapêutica proposta durante um período 2,6 vezes o período de tratamento preconizado. Este comentário não foi confirmado nem por exames clínicos nem por exames histopatológicos.

### Incompatibilidades principais:

É possível a formação de complexos de doxiciclina com catiões  $\text{Ca}^{2+}$  bivalentes e  $\text{Fe}^{3+}$  trivalentes.

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

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Suínos (após desmame)

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Reação alérgica<sup>1,2</sup>

Fotosensibilidade<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tal como acontece com todas as tetraciclinas.

<sup>2</sup> Em caso de recorrência, deve ser recomendada a descontinuação do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração no alimento.

12,5 mg de doxiciclina/kg peso corporal/dia durante 8 dias consecutivos (i.e. 250 mg de doxiciclina/kg de alimento composto completo – 5 kg de pré-mistura medicamentosa por tonelada de alimento composto – correspondente a uma ingestão diária de 50 g/kg p.c./dia).

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Esta pré-mistura medicamentosa destina-se a ser incorporada no alimento composto completo. A percentagem de incorporação não pode ser inferior a 5 kg/tonelada.

Após incorporação no alimento, caso o alimento medicamentoso seja para utilização sob a forma de granulado, as seguintes condições são adequadas: Temperatura antes da extrusão a 55 °C (2 min); Temperatura após extrusão a 73 °C (2 min).

A ingestão do alimento medicamentoso depende a condição clínica do animal. De modo a obter a dosagem correta, as concentrações de doxiciclina devem ser ajustadas de acordo. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### **Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO**

### **Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

### **Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM**

51356

### **Tamanhos de embalagem**

Saco de 5 kg

Balde de 5 kg

Saco de 25 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

**Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

**17. DETALHES DE CONTACTO**

**Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC  
1ère Avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

FC France SAS  
8-10 rue des Aulnaies  
92420 Magny-en-Vexin  
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

<b>20. PRAZO DE VALIDADE</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade da pré-mistura após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

<b>21. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}