

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXINYL, 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 577 mg de hclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico
Sílica coloidal anidra

Pó amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos para engorda), galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne e para reprodução).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos: tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma Hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne e para reprodução): tratamento de infeções respiratórias associadas ao *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de deteção de resistência à tetraciclina na vara/bando devido à possibilidade de resistência cruzada.

Não administrar em casos com disfunção hepática ou renal.

3.4 Advertências especiais

A ingestão da água medicada por animais pode estar alterada em consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário deve respeitar as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina, devido à possibilidade de resistência cruzada.

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se a recolha de amostras bacteriológicas e a realização de testes de sensibilidade com os microrganismos de animais doentes.

A resistência às tetraciclina tem sido também apontada em agentes patogénicos respiratórios de suínos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) em alguns países da UE.

Uma vez que pode não ser possível alcançar a erradicação dos agentes patogénicos alvo, a administração do medicamento veterinário deve assim ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, boa higiene, ventilação adequada e evitar sobrepopulação.

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

- Este medicamento veterinário pode causar dermatite e/ou reações de hipersensibilidade se houver contacto com a pele ou olhos (pó e solução), ou se o pó for inalado.
- Devem ser tomadas precauções para evitar a produção de poeiras quando se incorporar o medicamento veterinário na água. Evitar contacto direto com a pele e olhos durante o manuseamento do medicamento veterinário para prevenir a sensibilização e dermatite de contacto.
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a preparação e administração da água de bebida medicada, deve-se evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas de poeira. Usar luvas impermeáveis (p. ex. borracha ou látex) e uma máscara contra poeiras (p. ex. uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não-descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a EN143), durante a aplicação do medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com grande quantidade de água limpa e se ocorrer irritação, procurar ajuda médica.
- Lavar as mãos e pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños, galinhas, perus:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fotossensibilidade ¹ , reações alérgicas ¹
--	--

¹ Em caso de ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

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 o Folheto Informativo

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

Gestação e lactação:

A doxiciclina tem uma baixa afinidade para a formação de complexos com cálcio e ficou demonstrado em estudos que a doxiciclina pouco afeta a formação do esqueleto.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas gestantes ou lactantes. Não é recomendada a administração durante a gestação e a lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar, em simultâneo, com ração sobrecarregada com catiões polivalentes, tais como Ca²⁺, Mg²⁺, Zn²⁺ e Fe³⁺, devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes catiões.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários contendo catiões polivalentes deve ser de 1-2 horas porque estes limitam a absorção da tetraciclina.

Não administrar conjuntamente com antiácidos, preparações de caulino e ferro dado que as tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos; não administrar em conjunto com antibióticos bactericidas como betalactâmicos.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Dosagem:

Em suínos e galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras)

20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal diariamente (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrados na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Em perus:

25 mg de doxiciclina por kg de peso corporal diariamente (equivalente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrados na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Administração:

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{ mg medicamento veterinário por kg p.c. por dia} \times \text{ p.c. médio(kg) de animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (litros por animal)}} = \dots \text{ mg medicamento veterinário por litro de água de bebida.}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais.

Para obter a dosagem correta, a concentração de doxiciclina na água de bebida pode ter de ser ajustada. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado caso não seja utilizada a totalidade da embalagem. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água de bebida com o medicamento veterinário deve ser preparada de fresco a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada – aproximadamente 50 g do medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluir depois até às concentrações terapêuticas, se necessário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é 50 g/L. Em alternativa, a solução concentrada pode ser usada num doseador proporcional de água. Deve-se assegurar que todos os animais que se pretende tratar tenham livre acesso às instalações para beber. No final do tratamento, o equipamento de fornecimento de água deve ser adequadamente limpo para evitar a ingestão de quantidades remanescentes em doses subterapêuticas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida ao longo do período de tratamento. A água medicada não deve ser preparada ou guardada num contentor metálico nem administrada em equipamento para beber oxidado. A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e precipitará se for misturado numa solução alcalina.

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

Durante o estudo de tolerância à espécie-alvo não foram observados efeitos adversos, mesmo em doses cinco vezes superiores à dose terapêutica administradas durante o dobro da duração recomendada em qualquer uma das espécies-alvo.

Em caso de suspeita de ocorrência de reações tóxicas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e, se necessário, deve ser iniciado o tratamento sintomático apropriado.

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

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.
Frangos: Carne e vísceras: 5 dias.
Perus: Carne e vísceras: 12 dias.

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.
Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:
QJ01AA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um derivado de tetraciclina semissintético e um antibiótico de largo espectro. Atua através da inibição da síntese proteica a nível ribossómico, predominantemente por ligação reversível às subunidades ribossomais 30S das bactérias, bloqueando a união entre tRNAaminoacil (RNA transferência) e o complexo de mRNA e os ribossomas. Evita-se, assim, a adição de novos aminoácidos à cadeia de peptídeos; deste modo, inibe a síntese proteica.

A doxiciclina exibe uma grande variedade de atividade contra agentes patogénicos gram-positivos e gram-negativos, aeróbicos e anaeróbicos, especialmente contra *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* isolados de infeções respiratórias de porcos e *Mycoplasma gallisepticum* associado a infeções respiratórias clínicas em frangos e perus.

Foram determinadas as seguintes Concentrações Inibidoras Mínimas (acrónimo do inglês: MIC) para a doxiciclina em isolados europeus de agentes patogénicos alvo:

Espécies	Agente patogénico bacteriano	Ano da recolha da amostra	MIC ₉₀ (mcg/ml)
Frangos / Perus	<i>M. gallisepticum</i>	2003-2009	0,5
Suínos	<i>P. multocida</i>	2008-2017	0,5-2
	<i>M. hyopneumoniae</i>	2015-2016	0,312

A taxa de resistência de isolados de *M. hyopneumoniae*, *P. multocida* e *M. gallisepticum* contra doxiciclina é baixa (0-6%).

A resistência deve-se, principalmente, à interferência com o transporte ativo das tetraciclinas para dentro e maior efluxo das células, ou proteção ribossómica em que a síntese proteica se torna resistente à inibição. Basicamente, existe uma resistência cruzada completa dentro da classe das tetraciclinas. A doxiciclina pode ser eficiente contra determinadas estirpes resistentes às tetraciclinas convencionais devido à proteção ribossómica ou mecanismos da bomba de efluxo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em geral, a doxiciclina é absorvida rápida e extensamente a partir do trato gastrointestinal, sendo extensamente distribuída no organismo, não é metabolizada em qualquer extensão significativa e é excretada na sua maior parte pelas fezes.

Após administração oral a suínos, a doxiciclina é substancialmente absorvida a partir do trato gastrointestinal. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de 93%. É amplamente distribuída nos organismos; em equilíbrio, o volume de distribuição (VSS) é de 1,2 L/kg. A doxiciclina não é metabolizada numa extensão significativa e é excretada principalmente pelas fezes, na sua maior parte numa forma microbiologicamente inativa. A semivida de eliminação foi registada como sendo 4-4,2 horas em suínos.

As concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio da doxiciclina após administrações por via oral, repetidas a uma dose de 20 mg/kg de peso corporal durante 5 dias, oscilaram entre 1,0 e 1,5 µg/ml. Tanto a concentração da mucosa pulmonar como nasal em estado de equilíbrio foram superiores do que o nível plasmático. Constatou-se que a proporção entre a concentração tecidual e plasmática é de 1,3 para os pulmões e 3,4 para a mucosa nasal. As concentrações de doxiciclina tanto nos pulmões como na mucosa nasal excederam a MIC₉₀ do fármaco contra os agentes patogénicos respiratórios alvo.

A farmacocinética da doxiciclina após administração oral única a francos e perus é caracterizada por uma absorção bastante rápida e substancial a partir do trato gastrointestinal, proporcionando concentrações plasmáticas pico entre 0,4 e 3,3 horas em frangos e 1,5 a 7,5 horas em perus, dependendo da idade e da presença de alimento. O fármaco é extensamente distribuído no organismo com valores V_d próximos de ou maiores que 1 e exibe uma semivida de eliminação mais curta em frangos (4,8 a 9,4 horas) do que em perus (7,9 a 10,8 horas). A taxa de ligação proteica às concentrações plasmáticas terapêuticas encontra-se entre 70-85%. A biodisponibilidade em frangos e perus pode variar entre 41 e 73% e entre 25 e 64%, respetivamente, dependendo também da idade e da alimentação. A presença de alimento no trato gastrointestinal determina uma menor biodisponibilidade comparativamente com a que é obtida em jejum.

Após administração contínua na água em doses de 20 mg de doxiciclina/kg (frangos) e 25 mg de doxiciclina/kg (perus) durante 5 dias, as concentrações plasmáticas médias ao longo do período de tratamento registadas foram 1,86±0,71 µg/ml em frangos e 2,24±1,02 µg/ml em perus. Em ambas as espécies aviárias a análise PK/PD de dados *f*AUC/MIC₉₀ resultaram em valores >24 h que obedecem aos requisitos para as tetraciclina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado para o proteger da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de 3 camadas de tereftalato de polietileno/alumínio/polietileno de baixa densidade.

Tamanhos de embalagens:

Saco de 100 g

Saco de 200 g

Saco de 400 g

Saco de 500 g

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

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

1378/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/11/2020.

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

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Saquetas, Etiqueta}

O medicamento veterinário não tem embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXINYL, 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500 mg

(equivalente a 577 mg de hclato de doxiciclina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

200 g

400 g

500 g

1 kg

5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos para engorda), galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne e para reprodução).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

Frangos: Carne e vísceras: 5 dias.

Perus: Carne e vísceras: 12 dias.

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 12 meses.

Após diluição administrar no prazo de: 24 horas.

Toda a água medicada que não for consumida no espaço de 24 horas deve ser descartada.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado para o proteger da humidade.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1378/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DOXINYL, 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus

2. Composição

Cada g contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 577 mg de hclato de doxiciclina)

Pó amarelo.

3. Espécies-alvo

Suínos (suínos para engorda), galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne e para reprodução).

4. Indicações de utilização

Suínos: tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma Hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne e para reprodução): tratamento de infeções respiratórias associadas ao *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de deteção de resistência à tetraciclina na vara/bando devido à possibilidade de resistência cruzada.

Não administrar em casos com disfunção hepática ou renal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A ingestão da água medicada por animais pode estar alterada em consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário deve respeitar as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível, o tratamento deve basear-se em informações

epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido à possibilidade de resistência cruzada.

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se a recolha de amostras bacteriológicas e a realização de testes de sensibilidade com os microrganismos de animais doentes.

A resistência às tetraciclinas tem sido também apontada em agentes patogénicos respiratórios de suínos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) em alguns países da UE.

Uma vez que pode não ser possível alcançar a erradicação dos agentes patogénicos alvo, a administração do medicamento veterinário deve assim ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, boa higiene, ventilação adequada e evitar sobrepopulação.

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

- Este medicamento veterinário pode causar dermatite e/ou reações de hipersensibilidade se houver contacto com a pele ou olhos (pó e solução), ou se o pó for inalado.
- Devem ser tomadas precauções para evitar a produção de poeiras quando se incorporar o medicamento veterinário na água. Evitar contacto direto com a pele e olhos durante o manuseamento do medicamento veterinário para prevenir a sensibilização e dermatite de contacto.
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a preparação e administração da água de bebida medicada, deve-se evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas de poeira. Usar luvas impermeáveis (p. ex. borracha ou látex) e uma máscara contra poeiras (p. ex. uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não-descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a EN143), durante a aplicação do medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com grande quantidade de água limpa e se ocorrer irritação, procurar ajuda médica.
- Lavar as mãos e pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

A doxiciclina tem uma baixa afinidade para a formação de complexos com cálcio e ficou demonstrado em estudos que a doxiciclina pouco afeta a formação do esqueleto.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas gestantes ou lactantes. Não é recomendada a administração durante a gestação e a lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar, em simultâneo, com ração sobrecarregada com catiões polivalentes, tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes catiões.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários contendo catiões polivalentes deve ser de 1-2 horas porque estes limitam a absorção da tetraciclina.

Não administrar conjuntamente com antiácidos, preparações de caulino e ferro dado que as tetraciclina são antimicrobianos bacteriostáticos; não administrar em conjunto com antibióticos bactericidas como betalactâmicos.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Durante o estudo de tolerância à espécie-alvo não foram observados efeitos adversos, mesmo em doses cinco vezes superiores à dose terapêutica administradas durante o dobro da duração recomendada em qualquer uma das espécies-alvo.

Em caso de suspeita de ocorrência de reações tóxicas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e, se necessário, deve ser iniciado o tratamento sintomático apropriado.

Incompatibilidades principais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Suínos, galinhas, perus:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Fotossensibilidade¹, reações alérgicas¹

¹ Em caso de ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

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.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração na água de bebida.

Dosagem:

Em suínos e galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras)

20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal diariamente (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrados na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Em perus:

25 mg de doxiciclina por kg de peso corporal diariamente (equivalente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrados na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Administração:

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{ mg medicamento veterinário}}{\text{por kg p.c. por dia}} \times \frac{\text{p. c. médio(kg)}}{\text{de animais a tratar}} \\ \text{Consumo médio diário de água (litros por animal)} \\ = \dots \text{ mg medicamento veterinário por litro de água de bebida.}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais.

Para obter a dosagem correta, a concentração de doxicilina na água de bebida pode ter de ser ajustada. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado caso não seja utilizada a totalidade da embalagem. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água de bebida com o medicamento veterinário deve ser preparada de fresco a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada – aproximadamente 50 g do medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluir depois até às concentrações terapêuticas, se necessário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é 50 g/L. Em alternativa, a solução concentrada pode ser usada num doseador proporcional de água. Deve-se assegurar que todos os animais que se pretende tratar tenham livre acesso às instalações para beber. No final do tratamento, o equipamento de fornecimento de água deve ser adequadamente limpo para evitar a ingestão de quantidades remanescentes em doses subterapêuticas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida ao longo do período de tratamento. A água medicada não deve ser preparada ou guardada num contentor metálico nem administrada em equipamento para beber oxidado. A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e precipitará se for misturado numa solução alcalina.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Consultar a secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração".

10. Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.
Frangos: Carne e vísceras: 5 dias.
Perus: Carne e vísceras: 12 dias.

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado para o proteger da humidade.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

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

Toda a água medicada que não for consumida no espaço de 24 horas deve ser descartada.

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

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1378/01/20DFVPT

Tamanhos de embalagens:

Saco de 100 g

Saco de 200 g

Saco de 400 g

Saco de 500 g

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2024

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha
Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Espanha

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Itália

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

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

{Saquetas}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXINYL, 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 577 mg de hclato de doxiciclina)

Pó amarelo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
200 g
400 g
500 g
1 kg
5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos para engorda), galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne e perus reprodutores).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos: tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma Hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne e para reprodução): tratamento de infeções respiratórias associadas ao *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar em caso de deteção de resistência à tetraciclina na vara/bando devido à possibilidade de resistência cruzada.

Não administrar em casos com disfunção hepática ou renal.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A ingestão da água medicada por animais pode estar alterada em consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário deve respeitar as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido à possibilidade de resistência cruzada.

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se a recolha de amostras bacteriológicas e a realização de testes de sensibilidade com os microrganismos de animais doentes.

A resistência às tetraciclinas tem sido também apontada em agentes patogénicos respiratórios de suínos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) em alguns países da UE.

Uma vez que pode não ser possível alcançar a erradicação dos agentes patogénicos alvo, a administração do medicamento veterinário deve assim ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, boa higiene, ventilação adequada e evitar sobrepopulação.

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

- Este medicamento veterinário pode causar dermatite e/ou reações de hipersensibilidade se houver contacto com a pele ou olhos (pó e solução), ou se o pó for inalado.
- Devem ser tomadas precauções para evitar a produção de poeiras quando se incorporar o medicamento veterinário na água. Evitar contacto direto com a pele e olhos durante o manuseamento do medicamento veterinário para prevenir a sensibilização e dermatite de contacto.
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a preparação e administração da água de bebida medicada, deve-se evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas de poeira. Usar luvas impermeáveis (p. ex. borracha ou látex) e uma máscara contra poeiras (p. ex. uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não-descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a EN143), durante a aplicação do medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com grande quantidade de água limpa e se ocorrer irritação, procurar ajuda médica.

- Lavar as mãos e pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

A doxiciclina tem uma baixa afinidade para a formação de complexos com cálcio e ficou demonstrado em estudos que a doxiciclina pouco afeta a formação do esqueleto.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas gestantes ou lactantes. Não é recomendada a administração durante a gestação e a lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar, em simultâneo, com ração sobrecarregada com catiões polivalentes, tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes catiões.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários contendo catiões polivalentes deve ser de 1-2 horas porque estes limitam a absorção da tetraciclina.

Não administrar conjuntamente com antiácidos, preparações de caulino e ferro dado que as tetraciclina são antimicrobianos bacteriostáticos; não administrar em conjunto com antibióticos bactericidas como betalactâmicos.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Durante o estudo de tolerância à espécie-alvo não foram observados efeitos adversos, mesmo em doses cinco vezes superiores à dose terapêutica administradas durante o dobro da duração recomendada em qualquer uma das espécies-alvo.

Em caso de suspeita de ocorrência de reações tóxicas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e, se necessário, deve ser iniciado o tratamento sintomático apropriado.

Incompatibilidades principais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suíños, galinhas, perus:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Fotossensibilidade¹, reações alérgicas¹

¹ Em caso de ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

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.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

Dosagem:

Em suínos e galinhas (frangos de carne e galinhas reprodutoras)

20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal diariamente (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrados na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Em perus:

25 mg de doxiciclina por kg de peso corporal diariamente (equivalente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrados na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Administração:

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{ mg medicamento veterinário}}{\text{por kg p.c. por dia}} \times \frac{\text{p.c. médio (kg)}}{\text{de animais a tratar}} \\ \text{Consumo médio diário de água (litros por animal)} \\ = \dots \text{ mg medicamento veterinário por litro de água de bebida.}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais.

Para obter a dosagem correta, a concentração de doxiciclina na água de bebida pode ter de ser ajustada. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado caso não seja utilizada a totalidade da embalagem. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água de bebida com o medicamento veterinário deve ser preparada de fresco a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada – aproximadamente 50 g do medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluir depois até às concentrações terapêuticas, se necessário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é 50 g/L. Em alternativa, a solução concentrada pode ser usada em um doseador proporcional de água. Deve-se assegurar que todos os animais que se pretende tratar tenham livre acesso às instalações para beber. No final do tratamento, o equipamento de fornecimento de água deve ser adequadamente limpo para evitar a ingestão de quantidades remanescentes em doses

subterapêuticas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida ao longo do período de tratamento. A água medicada não deve ser preparada ou guardada num contentor metálico nem administrada em equipamento para beber oxidado. A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e precipitará se for misturado numa solução alcalina.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Consultar a secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração".

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suíños: Carne e vísceras: 4 dias.
Frangos: Carne e vísceras: 5 dias.
Perus: Carne e vísceras: 12 dias.

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.
Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem.
Manter o recipiente bem fechado para o proteger da humidade.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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. 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

1378/01/20DFVPT

Tamanhos de embalagem

Saco de 100 g
Saco de 200 g
Saco de 400 g
Saco de 500 g
Saco de 1 kg
Saco de 5 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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Espanha

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Itália

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

<Outras informações.>

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 12 meses.

Após diluição administrar no prazo de: 24 horas.

Toda a água medicada que não for consumida no espaço de 24 horas deve ser descartada.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:.....

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}