

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmodox 50 P.O.S. pó oral para bovinos (vitelos), suínos e frangos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância activa:

Hiclato de doxiciclina.....500 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pó oral homogéneo de cor amarelada a esbranquiçada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos), suínos e frangos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções do tracto respiratório em bovinos, suínos e aves causadas por microrganismos susceptíveis à doxiciclina.

Vitelos

Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella multocida* spp, *Streptococcus* spp, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* e *Mycoplasma* spp.

Suínos

Rinite atrófica causada por *Pasteurella haemolytica* e *Bordetella bronchiseptica*; broncopneumonia causada por *P.multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*; pleuropneumonia causada por *Haemophilus pleuropneumoniae*.

Frangos

Infecções do tracto respiratório causadas por *Mycoplasma* spp, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*; enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à doxiciclina ou a qualquer outra substância do grupo das tetraciclinas.

Não administrar e em caso de resistência conhecida às tetraciclinas.

4.4 Advertências especiais

Não há referência.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de testes de susceptibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de susceptibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a preparação e administração da água de bebida medicada, deverá ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas de pó. Utilizar luvas impermeáveis (ex.: borracha ou latex) e uma máscara antipó apropriada (ex.: máscara respiratória descartável de acordo com o Padrão Europeu EN 149) quando administrar o medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos ou pele, lavar a área afetada com grandes quantidades de água limpa e se ocorrer irritação, procurar ajuda médica. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manipulação do medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após exposição tais como rash cutâneo, deverá procurar ajuda médica e mostrar este aviso ao médico. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade de respiração são sintomas mais graves e requerem ajuda médica urgente. Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Como com todas as tetraciclinas, efeitos colaterais foram observados, como distúrbios gastrointestinais e, menos comumente, reações alérgicas e de fotossensibilidade.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a aves poedeiras e em animais produtores de leite para consumo humano.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar juntamente com antibióticos bactericidas (penicilinas, aminoglicosídeos, etc.).

A absorção da doxiciclina pode ficar diminuída na presença de elevadas quantidades de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino e preparações contendo ferro.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia:

Para vitelos, suínos e frangos: 10 mg de hclato de doxiciclina/kg de peso corporal/dia, correspondendo a 20 mg de Pulmodox 50 P.O.S. pó oral por kg de peso corporal, durante 3 a 5 dias consecutivos.

Administração: a administrar com a água de bebida.

A quantidade diária exata de pó oral com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

... mg de Pulmodox 50 P.O.S. pó oral/kg de peso corporal/dia	x	peso corporal médio (kg) dos vitelos suínos e frangos a tratar	= ... mg de Pulmodox 50 P.O.S. pó oral por l de água de beber
Consumo médio diário de água (l) por vitelos suínos e frangos			

A ingestão de água medicamentada depende do estado clínico dos vitelos suínos e frangos. Para obter a dosagem correta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada – de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de bebida – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa à solução concentrada, pode ser utilizado um dispositivo de medicação proporcional de água.

A água de bebida medicada deve ser preparada diariamente.

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

Não referida.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Vitelos: 14 dias
Suínos: 10 dias
Frangos: 5 dias

Este medicamento não deve ser administrado a aves produtoras de ovos para consumo humano nem a animais produtores de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos de uso sistémico (tetraciclinas).
Código ATCVet: QJ01AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um pó homogéneo de cor amarelada a esbranquiçada, solúvel em água e contém como princípio activo o hclato de doxiciclina.

A doxiciclina é um antibiótico pertencente ao grupo das tetraciclina, com uma acção bacteriostática contra bactérias gram-positivas e gram negativas, espiroquetas, leptoespiras, actinomicetes, rickettsias, micoplasmas e bedsonias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é rápida e quase totalmente absorvida a partir do tracto gastrointestinal depois da administração por via oral. A sua absorção não é afectada pela presença de catiões bivalentes, entre eles, os iões de cálcio. Por conseguinte, pode ser administrado no alimento ou no leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Acido cítrico
Lactose q.b.p

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento para uso veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos para uso veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após incorporação na água da bebida: 24 horas.
Prazo de validade após incorporação no leite de substituição: uso imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C). Conservar ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno (branco pigmentado) contendo 100, 200, 500 e 1000 g de pó, fechados com tampa roscada.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

França

Tel.: +33 (0) 4 92 08 73 04

Fax: + 33(0) 4 92 08 77 08

e-mail: dar@virbac.fr

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

51611

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22/03/2006/ 24/09/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2024

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

TEXTO PARA ROTULAGEM (OU CARTONAGEM)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmodox 50 P.O.S. pó oral para bovinos (vitelos), suínos e frangos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância activa: hclato de doxiciclina 500 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco contendo 100 g (ou frasco contendo 200 g ou frasco contendo 500 g ou frasco contendo 1000 g).

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos e frangos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções do tracto respiratório em bovinos, suínos e aves causadas por microrganismos susceptíveis à doxiciclina.

Vitelos

Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella multocida spp*, *Streptococcus spp*, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* e *Mycoplasma spp*.

Suínos

Rinite atrofica causada por *Pasteurella haemolytica* e *Bordetella bronchiseptica*; broncopneumonia causada por *P.multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*; pleuropneumonia causada por *Haemophilus pleuropneumoniae*.

Frangos

Infecções do tracto respiratório causadas por *Mycoplasma spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*; enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos: 14 dias
Suínos: 10 dias
Frangos: 5 dias

Este medicamento não deve ser administrado a aves produtoras de ovos para consumo humano nem a animais produtores de leite para consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

Prazo de validade após incorporação na água da bebida: 24 horas.

Prazo de validade após incorporação no leite de substituição: uso imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservar ao abrigo da luz.

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

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

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)

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

VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
França

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

Nº de AIM: 51611

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmodox 50 P.O.S. pó oral para bovinos (vitelos), suínos e frangos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada grama contém:

Substância activa: hclato de doxiciclina 500 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Pó oral.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral para administrar com a água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos: 14 dias

Suínos: 10 dias

Frangos: 5 dias

Este medicamento não deve ser administrado a aves produtoras de ovos para consumo humano nem a animais produtores de leite para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

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

51661

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Pulmodox 50 P.O.S. pó oral para bovinos (vitelos), suínos e frangos

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:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
França

Fabricante Responsável pela libertação de lote:

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny en Vexin
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmodox 50 P.O.S. pó oral para bovinos (vitelos), suínos e frangos

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

Cada grama contém:

Substância activa:

Hiclato de doxiciclina.....500 mg

Excipientes:

Ácido cítrico (anidro)
Lactose q.b.p.

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções do tracto respiratório em bovinos, suínos e aves causadas por microrganismos susceptíveis à doxiciclina.

Vitelos

Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella multocida spp*, *Streptococcus spp*, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* e *Mycoplasma spp*.

Suínos

Rinite atrófica causada por *Pasteurella haemolytica* e *Bordetella bronchiseptica*; broncopneumonia causada por *P.multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*; pleuropneumonia causada por *Haemophilus pleuropneumoniae*.

Frangos

Infecções do tracto respiratório causadas por *Mycoplasma spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*; enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à doxiciclina ou a qualquer outra substância do grupo das tetraciclinas.

Não administrar e em caso de resistência conhecida às tetraciclinas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Como com todas as tetraciclinas, efeitos colaterais foram observados, como distúrbios gastrointestinais e, menos comumente, reações alérgicas e de fotossensibilidade.

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos e frangos.

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

Posologia:

Para vitelos, suínos e frangos : 10 mg de hiclato de doxiciclina/kg de peso corporal/dia, correspondendo a 20 mg de Pulmodox 50 P.O.S. pó oral por kg de peso corporal, durante 3 a 5 dias consecutivos.

Administração: a administrar com a água de bebida.

A quantidade diária exata de pó oral com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

... mg de Pulmodox 50 P.O.S. pó oral/kg de peso corporal/dia	x	peso corporal médio (kg) das vitelos suínos e frangos a tratar	= ... mg de Pulmodox 50 P.O.S. pó oral por l de água de beber
Consumo médio diário de água (l) por vitelos suínos e frangos			

A ingestão de água medicamentada depende do estado clínico dos vitelos suínos e frangos. Para obter a dosagem correta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada – de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de bebida – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa à solução concentrada, pode ser utilizado um dispositivo de medicação proporcional de água.

A água de bebida medicada deve ser preparada diariamente.

9. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vítelos:	14 dias
Suínos:	10 dias
Frangos:	5 dias

Este medicamento não deve ser administrado a aves produtoras de ovos para consumo humano nem a animais produtores de leite para consumo humano.

10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C). Conservar ao abrigo da luz.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após incorporação na água da bebida: 24 horas.
Prazo de validade após incorporação no leite de substituição: uso imediato.

11. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie -alvo

Não há referência.

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de testes de susceptibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de susceptibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a preparação e administração da água de bebida medicada, deverá ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas de pó. Utilizar luvas impermeáveis (ex.: borracha ou latex) e uma máscara antipó apropriada (ex.: máscara respiratória descartável de acordo com o Padrão Europeu EN 149) quando administrar o medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos ou pele, lavar a área afetada com grandes quantidades de água limpa e se ocorrer irritação, procurar ajuda médica. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manipulação do medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após exposição tais como rash cutâneo, deverá procurar ajuda médica e mostrar este aviso ao médico. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade de respiração são sintomas mais graves e requerem ajuda médica urgente. Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a aves poedeiras e em animais produtores de leite para consumo humano.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar juntamente com antibióticos bactericidas (penicilinas, aminoglicosídeos, etc.).

A absorção da doxiciclina pode ficar diminuída na presença de elevadas quantidades de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino e preparações contendo ferro.

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

Não referida.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento para uso veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos para uso veterinário.

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

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

13. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2024

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixas com 1 frasco contendo 100 g, 200 g, 500 g ou 1000 g de pó

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM

51611