

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXIPULVIS 500 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA / LEITE

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500,0 mg
(como hclato de doxiciclina 577,1 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico
Aroma de morango

Pó fino de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos pré ruminantes), suínos, frangos (frangos de engorda e reprodutores), perus (perus de engorda e reprodutores).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em vitelos:

- Tratamento e metafilaxia de doenças das vias respiratórias e trato digestivo causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Em suínos:

- Tratamento e metafilaxia de doenças das vias respiratórias causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Em frangos e perus:

- Tratamento e metafilaxia de doenças das vias respiratórias causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

No caso de utilização metafilática, a presença da doença no grupo deve ser determinada antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar quando for detetada resistência à tetraciclina na exploração devido ao potencial de resistência cruzada.

Não administrar em caso de resistência a tetraciclina.

Não administrar a animais com alterações renais ou hepáticas.

Não administrar a ruminantes.

3.4 Advertências especiais

A ingestão da medicação pelos animais pode encontrar-se alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido ao potencial de resistência cruzada.

Uma vez que a erradicação dos agentes patogénicos visados pode não ser alcançada, a medicação deve, por conseguinte, ser combinada com boas práticas de gestão animal, por exemplo, boa higiene, ventilação adequada e ausência de excesso de animais.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Em virtude da enorme variabilidade (temporal, geográfica) da ocorrência de resistências das bactérias à doxiciclina, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais doentes.

Está descrita uma elevada taxa de resistência de *Escherichia coli* isolada em amostras de frangos às tetraciclina. Neste sentido, o medicamento veterinário só deve ser administrado para o tratamento de *E. coli* após a realização de testes de sensibilidade.

A resistência às tetraciclina também está descrita em países da UE para agentes responsáveis por afecções respiratórias em suínos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) e em bovinos (*Pasteurella* spp.).

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

- Este medicamento veterinário pode causar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade se o contacto for feito com a pele ou olhos (pó e solução), ou se o pó for inalado.
- Devem ser tomadas medidas para evitar a produção de poeiras aquando da incorporação deste medicamento veterinário na água. Evitar o contacto direto com a pele durante a manipulação para evitar a sensibilização e a dermatite de contacto.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o manuseamento deste medicamento veterinário.
- Durante a preparação e administração do medicamento veterinário na água de bebida, deve evitar-se o contacto da pele com o medicamento veterinário e a inalação de partículas de pó. Use luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara de pó adequada (por exemplo, máscara descartável com filtro em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou máscara com filtro não

descartável respeitando a Norma Europeia EN140, com filtro para EN143) quando aplica o medicamento veterinário.

- Em caso de contacto ocular ou de pele, enxague a área afetada com grandes quantidades de água limpa e, em caso de irritação, procure assistência médica.
- Lave as mãos e a pele contaminada imediatamente após o manuseamento do medicamento veterinário.

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

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos pré ruminantes), suínos, frangos (frangos de engorda e reprodutores), perus (perus de engorda e reprodutores).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais * Reações alérgicas * Fotossensibilização *
---	--

* Se ocorrerem suspeitas de reações adversas, o tratamento deve ser interrompido.

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. Consulte também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

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

A doxiciclina não demonstrou nenhuma evidência de ter efeitos teratogénicos ou embriotóxicos em animais de laboratório.

Em mamíferos, a doxiciclina atravessa a barreira placentária. Pelo facto de a doxiciclina ter pouca afinidade com os iões de cálcio, resulta uma menor coloração dos dentes quando comparada com a tetraciclina.

A doxiciclina é encontrada no leite materno.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Em animais gestantes e lactantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Catiões bivalentes e trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem formar quelatos com as tetraciclinas. As tetraciclinas não devem ser administradas com antiácidos, géis baseados em alumínio e preparações de vitaminas ou minerais uma vez que se podem formar complexos insolúveis e assim, reduzir a absorção do antibiótico.

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, tais como as penicilinas ou as cefalosporinas.

A doxiciclina aumenta a ação de anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Para ser administrado oralmente no leite de substituição, água de bebida ou alimentação líquida.

Vitelos e suínos:

10 mg de doxiciclina por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 11,54 mg de hiclato de doxiciclina por Kg de peso corporal por dia), durante 3 a 5 dias ou 0,2 g de pó por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos, para ser dissolvido na água de bebida, leite de substituição ou alimentação líquida; a ser ajustado em conformidade com o consumo de alimento do animal, de modo a obter uma dosagem correta.

Frangos e perus:

10 mg de doxiciclina por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 11,54 mg de hiclato de doxiciclina por Kg de peso corporal por dia), equivalente a 0,02 g de pó solúvel por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos, para ser dissolvido na água de bebida.

Com base na dose recomendada, número e peso dos animais a serem tratados, a quantidade exata de medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0,02 \text{ g de medicamento veterinário}}{\text{por kg de peso corporal por dia}} \times \frac{\text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Média do consumo diário de água por animais (1 / animais)}} = \dots \text{ g de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta pode ser necessário ajustar a concentração da água de bebida.

Recomenda-se a utilização de um equipamento de pesagem adequadamente calibrado para a administração da quantidade calculada de medicamento veterinário. A quantidade diária a ser adicionada à água de bebida para ser consumida em 24 horas deve ser dividida em duas administrações. A água de bebida contendo a medicação deve ser preparada a cada 12 h. Recomenda-se a realização de uma pré solução concentrada (aproximadamente 10 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida), que pode ser diluída mais tarde, se necessário, para a concentração terapêutica. É igualmente possível distribuir a solução concentrada através do uso de uma bomba doseadora.

O medicamento veterinário não deve ser preparado a concentrações abaixo de 0,1 g de pó/l de água dura/ leite de substituição e a um pH acima de 8,2.

A solubilidade do medicamento veterinário foi testada a um máximo de concentração de 400 g/l.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento. O consumo de água deve ser monitorizado com maior frequência durante a realização da medicação.

Deve ser garantido um fácil acesso à água por todos os animais, de modo a assegurar que todos os animais a serem tratados terão um consumo de água adequado. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada em recipientes de metal. Após o término do período de medicação, o sistema

de fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada de modo a evitar o consumo de doses subterapêuticas da substância ativa.

A temperatura do leite de substituição não deve ser superior a 38°C desde a introdução do medicamento veterinário até ao produto final.

O leite de substituição não deve ser preparado mais de uma hora antes da adição do medicamento veterinário e o leite de substituição medicado deve ser utilizado imediatamente.

Para a administração na alimentação líquida, primeiro deve ser realizada uma dissolução em água e só depois deve ser adicionada à alimentação. A preparação deve ser administrada de forma imediata. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a dose prevista seja consumida por completo.

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

Não foram descritos. Se se suspeitar da ocorrência de reação tóxica, a medicação deve ser descontinuada e o tratamento sintomático deve ser iniciado.

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:

- Bovinos (Vitelos): 14 dias.
- Suínos: 6 dias.
- Frangos: 7 dias.
- Perus: 12 dias.

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

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina liga-se reversivelmente à subunidade 30S dos ribossomas, bloqueando a união aminoacil-tRNA e a formação do complexo ribossoma-RNA mensageiro, inibindo a síntese proteica e, consequentemente, provocando uma paragem do crescimento bacteriano. A doxiciclina tem uma ação predominantemente bacteriostática.

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro. É principalmente ativa contra microrganismos Gram positivos e negativos, aeróbicos e anaeróbicos e contra *Mycoplasma*, *Chlamydia* e *Rickettsiae*.

A atividade bacteriostática da doxiciclina envolve uma penetração da substância no interior da célula. A penetração da doxiciclina ocorre por difusão passiva e ativa.

Foram descritos quatro mecanismos de resistência adquiridos por microrganismos contra tetraciclinas em geral: diminuição da acumulação de tetraciclinas (diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica do ribossoma bacteriano, inativação enzimática do antibiótico e mutações de rRNA (prevenindo a ligação da tetraciclina ao ribossoma). A resistência à tetraciclina é geralmente adquirida através de plasmídeos ou outros elementos móveis (por exemplo, transposões de conjugação).

A resistência cruzada entre tetraciclinas é comum, mas depende do mecanismo que confere resistência. Devido à maior lipossolubilidade e maior capacidade de passagem através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um certo grau de eficácia contra os microrganismos com resistência adquirida às tetraciclinas através de bombas de efluxo. No entanto, a resistência mediada pelas proteínas de proteção ribossômica confere resistência cruzada à doxiciclina.

Foram determinadas as seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) para a doxiciclina em isolados europeus de patógenos alvo: *Breakpoints* Suscetível $\leq 4 \mu\text{g/ml}$: (CLSI 2018).

Espécies	Bactéria Patogénica	Número de isolamentos	Ano de amostragem	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Frangos / Perus	<i>M. gallisepticum</i>	154	2012 - 2017	0,5	1
Suínos	<i>A. pleuropneumonia</i>	162	2017-2019	1	4
	<i>P. multocida</i>	130	2017-2019	0,5	4
Ruminantes	<i>P. multocida</i>	149	2018	0,25	1
	<i>M. haemolytica</i>	82	2018	0,5	1

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é rapidamente (2 – 3 horas) absorvida após administração oral e a sua biodisponibilidade na maioria das espécies é de 70%.

A doxiciclina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (aproximadamente 90%). Comparativamente com a primeira geração de tetraciclinas tem uma alta dissolução nos lípidos, distribuindo-se facilmente por todos os tecidos. As concentrações mais elevadas são encontradas no pulmão, rins, fígado e baço. A doxiciclina atravessa a barreira placentária.

A doxiciclina é excretada por via biliar, mas uma enorme proporção é reabsorvida no intestino delgado (recirculação entero-hepática). 40% da doxiciclina é metabolizada e excretada nas fezes, maioritariamente como metabolitos conjugados inativados.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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: 1 mês.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após diluição no leite de substituição de acordo com as instruções: 1 hora.

Prazo de validade após diluição na alimentação líquida de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de poliéster / alumínio / polietileno de baixa densidade.

Embalagens:

200 g.

1 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

1038/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de agosto de 2016.

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

01/2025

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>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta para recipiente de 200 g e recipiente de 1 Kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXIPULVIS 500 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA / LEITE

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Doxiciclina 500,0 mg
(como hclato de doxiciclina 577,1 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 g.
1 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Administração oral.
Bovinos (vitelos pré ruminantes), suínos, frangos (frangos de engorda e reprodutores) e perus (perus de engorda e reprodutores).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para ser administrado por via oral no sucedâneo do leite, água potável ou alimento líquido.

7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

- Bovinos (Vitelos): 14 dias.
- Suínos: 6 dias.
- Frangos: 7 dias.
- Perus: 12 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 1 mês.

Após diluição na água de bebida, administrar até: 12 horas.

Após diluição no leite de substituição, administrar até: 1 horas.

Após diluição na alimentação líquida, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1038/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DOXIPULVIS 500 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA / LEITE

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500,0 mg
(como hclato de doxiciclina 577,1 mg)

Pó fino de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos pré ruminantes), suínos, frangos (frangos de engorda e reprodutores), perus (perus de engorda e reprodutores).

4. Indicações de utilização

Em vitelos:

- Tratamento e metafilaxia de doenças das vias respiratórias e trato digestivo causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Em suínos:

- Tratamento e metafilaxia de doenças das vias respiratórias causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Em frangos e perus:

- Tratamento e metafilaxia de doenças das vias respiratórias causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

No caso de utilização metafilática, a presença da doença no grupo deve ser determinada antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à doxiciclina, outras tetraciclina ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência a tetraciclina.

Não administrar a animais com alterações renais ou hepáticas.

Não administrar a ruminantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O consumo da medicação pelos animais pode ser alterado como consequência da doença. No caso do consumo de água se verificar insuficiente, vitelos e suínos devem ser tratados por via parenteral.

A administração do medicamento veterinário em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial de resistência cruzada.

Uma vez que a erradicação dos agentes patogénicos visados pode não ser alcançada, a medicação deve ser combinada com boas práticas de criação de animais, tais como saneamento adequado, ventilação adequada e ausência de excesso de animais.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Em virtude da enorme variabilidade (temporal, geográfica) da ocorrência de resistências das bactérias à doxiciclina, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais doentes.

Está descrita uma elevada taxa de resistência de *Escherichia coli* isolada em amostras de frangos às tetraciclinas. Neste sentido, o medicamento veterinário só deve ser administrado para o tratamento de *E. coli* após a realização de testes de sensibilidade.

A resistência às tetraciclinas também está descrita em países da UE para agentes responsáveis por afecções respiratórias em suínos (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) e em bovinos (*Pasteurella* spp.).

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

- Este medicamento veterinário pode causar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade se o contacto for feito com a pele ou olhos (pó e solução), ou se o pó for inalado.
- Devem ser tomadas medidas para evitar a produção de poeiras quando da incorporação deste medicamento veterinário na água. Evitar o contacto direto com a pele durante a manipulação para evitar a sensibilização e a dermatite de contacto.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o manuseamento deste medicamento veterinário.
- Durante a preparação e administração do medicamento veterinário na água de bebida, deve evitar-se o contacto da pele com o medicamento veterinário e a inalação de partículas de pó. Use luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara de pó adequada (por exemplo, máscara descartável com filtro em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou máscara com filtro não descartável respeitando a Norma Europeia EN140 com filtro para EN143) quando aplica o medicamento veterinário.
- Em caso de contacto ocular ou de pele, enxague a área afetada com grandes quantidades de água limpa e, em caso de irritação, procure assistência médica.
- Lave as mãos e a pele contaminada imediatamente após o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A doxiciclina não demonstrou nenhuma evidência de ter efeitos teratogénicos ou embriotóxicos em animais de laboratório.

Em mamíferos, a doxiciclina atravessa a barreira placentária. Pelo facto de a doxiciclina ter pouca afinidade com os iões de cálcio, resulta uma menor coloração dos dentes quando comparada com a tetraciclina.

A doxiciclina é encontrada no leite materno.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Em animais gestantes e lactantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Catiões bivalentes e trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem formar quelatos com as tetraciclinas. As tetraciclinas não devem ser administradas com antiácidos, géis baseados em alumínio e preparações de vitaminas ou minerais uma vez que se podem formar complexos insolúveis e assim, reduzir a absorção do antibiótico.

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, tais como as penicilinas ou as cefalosporinas.

A doxiciclina aumenta a ação de anticoagulantes.

Sobredosagem:

Não foram descritas. Se se suspeitar da ocorrência de reação tóxica, a medicação deve ser descontinuada e o tratamento sintomático deve ser iniciado.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos pré ruminantes), suínos, frangos (frangos de engorda e reprodutores), perus (perus de engorda e reprodutores).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais * Reações alérgicas * Fotossensibilização (reação anormal da pele à luz)*
---	--

* Se ocorrerem suspeitas de reações adversas, o tratamento deve ser interrompido.

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 ao 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 oral.

Para ser administrado oralmente no leite de substituição, água de bebida ou alimentação líquida.

Vitelos e suínos:

10 mg de doxiciclina por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 11,54 mg de hclato de doxiciclina por Kg de peso corporal por dia), durante 3 a 5 dias ou 0,2 g de pó por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos, para ser dissolvido na água de bebida, leite de substituição ou alimentação líquida; a ser ajustado em conformidade com o consumo de alimento do animal, de modo a obter uma dosagem correta.

Frangos e perus:

10 mg de doxiciclina por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 11,54 mg de hclato de doxiciclina por Kg de peso corporal por dia), equivalente a 0,02 g de pó solúvel por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos, para ser dissolvido na água de bebida.

Com base na dose recomendada, número e peso dos animais a serem tratados, a quantidade exata de medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0,02 \text{ g de medicamento veterinário}}{\text{por kg de peso corporal por dia}} \times \frac{\text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Média do consumo diário de água por animais (1 / animais)}} = \dots \text{ g de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta pode ser necessário ajustar a concentração da água de bebida.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Recomenda-se a utilização de um equipamento de pesagem adequadamente calibrado para a administração da quantidade calculada de medicamento veterinário. A quantidade diária a ser adicionada à água de bebida para ser consumida em 24 horas deve ser dividida em duas administrações. A água de bebida contendo a medicação deve ser preparada a cada 12 h. Recomenda-se a realização de uma pré solução concentrada (aproximadamente 10 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida), que pode ser diluída mais tarde, se necessário, para a concentração terapêutica. É igualmente possível distribuir a solução concentrada através do uso de uma bomba doseadora.

O medicamento veterinário não deve ser preparado a concentrações abaixo de 0,1g de pó/l de água dura/ leite de substituição e a um pH acima de 8,2.

A solubilidade do medicamento veterinário foi testada a um máximo de concentração de 400 g/l.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento. O consumo de água deve ser monitorizado com maior frequência durante a realização da medicação.

Deve ser garantido um fácil acesso à água por todos os animais, de modo a assegurar que todos os animais a serem tratados terão um consumo de água adequado. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada em recipientes de metal. Após o término do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada de modo a evitar o consumo de doses subterapêuticas da substância ativa.

A temperatura do leite de substituição não deve ser superior a 38°C desde a introdução do medicamento veterinário até ao produto final.

O leite de substituição não deve ser preparado mais de uma hora antes da adição do medicamento veterinário e o leite de substituição medicado deve ser utilizado imediatamente.

Para a administração na alimentação líquida, primeiro deve ser realizada uma dissolução em água e só depois deve ser adicionada a alimentação. A preparação deve ser administrada de forma imediata. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a dose prevista seja consumida por completo.

10. Intervalo de segurança

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

- Bovinos (Vitelos): 14 dias.
- Suínos: 6 dias.
- Frangos: 7 dias.
- Perus: 12 dias.

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

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade após diluição na água de bebida, de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após diluição no leite de substituição, de acordo com as instruções: 1 hora.

Prazo de validade após diluição na alimentação líquida, de acordo com as instruções:
Administrar imediatamente.

Não utilizar 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

1038/01/16DFVPT

Embalagens:

200g

1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Espanha)

Tel. +34 977 850 170

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa 1,

PT- 2665-540 Venda do Pinheiro (Portugal)

Tel: + 00351 219 662 744

17. Outras informações

MVG